GUIA DE ORIENTAÇÃO

Guia de orientação sobre a partilha de dados

Versão 2.0

Abril de 2012

Guia de orientação sobre a partilha de dados

Referência: ECHA-12-G-01-PT

Data de publ.: abril de 2012

Idioma: PT

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência, data de emissão, capítulo e/ou página do documento a que as suas observações se referem) através do formulário de *feedback* sobre as Orientações. O formulário de *feedback* pode ser acedido através das páginas sobre os Guias de Orientação no sítio Web da ECHA ou diretamente através da seguinte hiperligação:

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Morada: Annankatu 18, 00120 Helsínquia, Finlândia

INTRODUÇÃO

O presente guia de orientação descreve os mecanismos de partilha de dados para substâncias de integração progressiva e para substâncias de integração não progressiva ao abrigo do Regulamento REACH. Faz parte de uma série de guias de orientação que têm por objetivo apoiar todas as partes interessadas na preparação para o cumprimento das obrigações previstas no Regulamento REACH. Estes guias apresentam orientações pormenorizadas para uma série de processos essenciais do REACH, bem como para alguns métodos técnicos e/ou científicos específicos que devem ser adotados pela indústria ou pelas autoridades ao abrigo do Regulamento REACH.

Os guias de orientação foram elaborados e debatidos com a participação de todas as partes interessadas: Estados-Membros, indústria e organizações não-governamentais. A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) atualiza este e outros guias de orientação na sequência do Procedimento de consulta dos guias de orientação. Estes guias de orientação podem ser obtidos através do sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (http://echa.europa.eu/pt/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation). Assim que forem finalizados ou atualizados, serão publicados neste sítio Web outros guias de orientação.

A referência jurídica para o presente documento é o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006 (Regulamento REACH)[1].

[1] Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão («REACH»).

Histórico do documento

Versão	Observações	Data
Versão 1	Primeira edição	Setembro de 2007
Versão 2	Revisão integral do guia, nomeadamente a estrutura e o conteúdo. O guia foi completamente revisto, tendo sido objeto de correções ou eliminação de inconsistências e erros relacionados com a aplicação efetiva dos processos de partilha de dados e as funções e obrigações dos diversos intervenientes. O conteúdo foi reformulado com o objetivo de restringir o âmbito do título III do Regulamento REACH e introduzir a descrição de processos de litígio. A estrutura foi revista para facilitar a leitura e compreensão do documento. As informações já abrangidas pelos manuais técnicos ou pelo âmbito de aplicação de outros guias de orientação foram eliminadas e foi adicionada a respetiva hiperligação. A atualização inclui as seguintes adaptações: - Revisão do ponto 1, com eliminação e alteração de informações desatualizadas e reestruturação do texto a fim de refletir a atualização do guia. A ordem dos subpontos foi alterada. Adição de uma lista com os princípios fundamentais para a partilha de dados identificados durante os primeiros anos da aplicação efetiva dos processos de partilha de dados. - Alteração do ponto 2 no que respeita às referências jurídicas a fim de melhor abranger os litígios relativos à partilha de dados. - Criação de 2 pontos principais (3 e 4) que abrangem respetivamente a partilha de dados relativos a substâncias de integração progressiva no âmbito dos FIIS e a substâncias de integração não progressiva através do processo de pedido de informação. - Os pontos 3, 4 e 5 foram reformulados num novo ponto 3, a fim de abranger o processo completo de partilha de dados relativos a substâncias de integração progressiva, desde o pré-registo até ao funcionamento do FIIS. Foi aditado um novo subponto para cobrir as situações em que novos co-registantes têm de aderir a uma apresentação conjunta existente. Foram eliminadas informações desatualizadas. As informações sobre o pré-registo foram revistas e resumidas de forma a incidir no pré-registo tardio e nos intervenientes que têm direito ao pré-registo tardio. As informações técnicas foram eliminadas e substituídas por referências aos manuais em vigor. As informações relativas à	Abril de 2012

	identificação da substância e à semelhança entre substâncias foram resumidas e substituídas por referências às orientações específicas. O subponto relativo à lista de substâncias pré-registadas e medidas conexas foi atualizado. As informações sobre o registante principal foram atualizadas e resumidas, sendo acompanhadas da referência às *Orientações sobre o registo*. Foi aditado um novo subponto com informações pormenorizadas sobre os acordos no âmbito dos FIIS e os eventuais elementos que podem ser incluídos nesse acordo. O subponto que abrange o direito de utilizar dados e a posse legítima foi atualizado a fim de refletir a última decisão CARACAL e clarificar os conceitos. - Foi criado e introduzido, no novo ponto 3 relativo à partilha de dados no âmbito dos FIIS, um novo subponto que abrange os litígios relativos à partilha de dados, em conformidade com o artigo 30.º, n.os 2 e 3, e as ações legais contra as decisões da ECHA. - O ponto 4 relativo ao processo de pedido de informação foi revisto, tendo sido eliminadas informações desatualizadas e alterado texto de acordo com as práticas atuais. Foram aditadas informações a apresentar no pedido de informação e os eventuais resultados do processo. Os procedimentos faseados foram alargados e são descritos de forma mais eficaz a fim de disponibilizar um conjunto de informações abrangente a todos os intervenientes no processo de pedido de informação. Foi aditado um novo subponto para cobrir as situações em que novos co-registantes têm de aderir a uma apresentação conjunta existente. - Foi criado e introduzido, no novo ponto 4 sobre a partilha de dados relativos às substâncias de integração não progressiva, um novo subponto que abrange os litígios relativos à partilha de dados, em conformidade com o artigo 27.º, n.º 5, e as ações legais contra as decisões da ECHA. - O ponto relativo à apresentação conjunta foi atualizado de modo a ter em conta as práticas atuais e as informações sobre o registante principal foram reunidas no ponto 3. Foi aditado um novo subponto que abrange as obrigações de partilha de dados após o registo. - O ponto relativo à partilha de custos foi revisto para corrigir erros editoriais e clarificar a linguagem sem que tenham sido introduzidas alterações significativas. Foi explicado que este ponto abrange a partilha dos custos relativos aos estudos, mas que outros custos relacionados com as atividades do FIIS devem ser ponderados em modelos de partilha de custos. - O ponto relativo às formas de cooperação foi revisto	

	para corrigir erros editoriais e clarificar a linguagem. Foi aditado um novo exemplo que sugere uma forma alternativa de cooperação. - O ponto relativo ao Direito da concorrência foi revisto, tendo sido substituída a referência ao Tratado CE pela referência ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). - Eliminação do anexo 1 e inclusão de diagramas atualizados nos pontos relevantes do guia de orientação. - Eliminação do anexo 2 e inclusão de exemplos nos pontos relevantes do guia de orientação. Foram introduzidas apenas alterações menores e correções. - Eliminação do anexo 3 e inclusão de informações relevantes relativas à partilha de dados no texto principal. Foram feitas referências às *Orientações para utilizadores a jusante* quando relevantes. - Eliminação do anexo 5 e inclusão de exemplos de partilha de custos no ponto relevante. Os exemplos 9 («Fatores de volume») e 10 («Novas partes») foram substituídos por novos exemplos. Foram introduzidas apenas alterações menores e correções aos restantes exemplos. - Eliminação do anexo 6. - Referências aos Manuais de Apresentação de Dados, aos Manuais de Utilização para a Indústria do REACH-IT e aos guias práticos publicados pela ECHA. Foi aditado um novo anexo com uma lista de todos os documentos mencionados no guia. - Foram aditadas caixas NB específicas ao longo do documento para chamar a atenção do leitor para conceitos importantes e servir de lembrete para chamadas de atenção especiais. - Correções editoriais.	

ÍNDICE

Índice de Figuras

ABREVIATURAS

CAS	Serviço de Resumos de Química (*Chemical Abstracts Service*)
ICC	Informação comercial confidencial
CMR	Carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução
CSR	Avaliação da segurança química
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeito (*Derived No-Effect level*)
DSP	Diretiva Substâncias Perigosas (67/548/CEE e respetivas adaptações ao progresso técnico)
MAD	Manual de Apresentação de Dados
DU	Utilizador a jusante (*Downstream User*)
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
EINECS	Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado
ELINCS	Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas
EPA	Agência de Proteção Ambiental dos EUA
UE	União Europeia
BPL	Boas Práticas de Laboratório
HPV	Elevado volume de produção
IUCLID	Base de dados Internacional de Informações Químicas Uniformes
MUI	Manuais de Utilização para a Indústria do REACH-IT
IUPAC	União Internacional de Química Pura e Aplicada
EJ	Entidade jurídica
RP	Registante Principal
ACC EM	Autoridade responsável pelo Controlo do Cumprimento do Estado-Membro
OCDE	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico
RU	Representante único
(Q)SAR	Relação Estrutura-Atividade (Quantitativa)
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos
MGR	Medida de gestão dos riscos
RCE	Resumo circunstanciado de estudo
FDS	Ficha de dados de segurança
FIIS	Fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância

NB: Encontra-se disponível uma lista abrangente de definições de termos relevantes na base de dados ECHA-Term no sítio Web da ECHA.

INTRODUÇÃO

1.1 OBJETIVO DO GUIA DE ORIENTAÇÃO SOBRE A PARTILHA DE DADOS

O presente guia de orientação tem por objetivo fornecer orientações práticas sobre partilha de dados, conforme exigido pelo Regulamento REACH, no âmbito de um mesmo FIIS e entre FIIS diferentes para as substâncias de integração progressiva e entre vários registantes para as mesmas substâncias de integração não progressiva.

Além disso, a estrutura do guia tem por objetivo permitir que todo o conjunto de informações relacionadas com as substâncias de integração progressiva e as substâncias de integração não progressiva seja discutido em pontos específicos separados (respetivamente pontos 3 e 4).

O guia contém recomendações práticas para ajudar as empresas a cumprir as suas obrigações de partilha de dados e inclui uma descrição pormenorizada dos seguintes processos:

- Pré-registo tardio;
- Formação de Fóruns de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (FIIS);
- Partilha de dados relativos a substâncias de integração progressiva (no âmbito de um FIIS) e eventuais litígios conexos relativos a partilhas de dados;
- Partilha de dados relativos a substâncias de integração não progressiva e eventuais litígios conexos relativos a partilhas de dados;
- Apresentação conjunta de dados obrigatória.

São apresentados dados e exemplos em cada ponto com o objetivo de apoiar a descrição e a explicação de cada processo específico.

São igualmente fornecidas explicações específicas sobre os mecanismos de partilha de custos, a proteção de informações comerciais confidenciais (ICC), as regras de concorrência e as formas de cooperação, incluindo os consórcios.

1.2 DESCRIÇÃO GERAL

O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH), de 18 de dezembro de 2006, estabelece um sistema de registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos e cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA).

1.2.1 Obrigação de registo

Desde 1 de junho de 2008, as empresas que fabricam substâncias químicas na UE ou importam essas substâncias para a UE em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano são obrigadas a registá-las ao abrigo do Regulamento REACH. A obrigação de registo também se aplica às empresas que produzem ou importam artigos que contêm substâncias presentes em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano

destinadas a ser libertadas. O registo exige a apresentação de informações disponíveis e relevantes relacionadas com as propriedades intrínsecas de substâncias, em conformidade com os requisitos estabelecidos nos anexos pertinentes do Regulamento REACH. No que respeita às substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas, deve ser apresentado igualmente um relatório de segurança química.

NB: O Regulamento REACH introduziu mecanismos e procedimentos específicos para permitir que as empresas partilhassem as informações existentes antes da apresentação de um dossiê de registo, a fim de aumentar a eficácia do sistema de registo, reduzir os custos envolvidos e os ensaios em animais vertebrados.

1.2.2 Substâncias de integração progressiva e substâncias de integração não progressiva

O Regulamento REACH estabelece diferentes procedimentos de registo e partilha de dados para as substâncias «existentes» («integração progressiva») (como definido no artigo 3.º, n.º 20) e para as «novas» substâncias («integração não progressiva»).

As substâncias de integração progressiva são substâncias que:

- constam do Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (EINECS) (artigo 3.º, n.º 20, alínea a)), ou

- foram fabricadas na UE, ou nos países que aderiram à UE em 1 de janeiro de 1995, em 1 de maio de 2004 ou em 1 de janeiro de 2007, mas não foram colocadas no mercado pelo fabricante ou importador durante os 15 anos que antecedem a entrada em vigor do Regulamento REACH (ou seja, 1 de junho de 2007) (artigo 3.º, n.º 20, alínea b)), ou

- foram colocadas no mercado da UE, ou nos países que aderiram à UE em 1 de janeiro de 1995, em 1 de maio de 2004 ou em 1 de janeiro de 2007, e foram consideradas polímeros, mas que, ao abrigo da sétima alteração (92/32/CEE) da Diretiva Substâncias Perigosas (67/548/CEE), deixaram de ser consideradas polímeros. São abrangidas as substâncias que cumprem os critérios mas que não constam atualmente da Lista de ex-polímeros (NPL) (artigo 3.º, n.º 20, alínea c).

As substâncias de integração não progressiva podem ser definidas genericamente como «novas» substâncias. Estão incluídas nesta categoria todas as substâncias que não satisfazem os critérios para a definição de substância de integração progressiva, na aceção do artigo 3.º, n.º 20, do Regulamento REACH.

Para mais informações sobre o estatuto de substâncias de integração progressiva ou de substâncias de integração não progressiva, consulte as *Orientações sobre o registo* na secção relativa aos guias de orientação do sítio Web da ECHA em http://echa.europa.eu/pt/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

1.2.3 Regime transitório para o registo

As substâncias de integração progressiva que são objeto de pré-registo (tardio) podem beneficiar de prazos de registo alargados, em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento REACH. Contudo, o registo é obrigatório antes do final do prazo de registo (alargado) (ver figura 2 no ponto 3.1.2).

As substâncias de integração não progressiva que são fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano não podem beneficiar de prazos de registo alargados e devem ser registadas pela empresa antes do início das suas

atividades. Este requisito é igualmente aplicável às substâncias de integração progressiva que não foram pré-registadas.

1.2.4 Pré-registo e pré-registo tardio

De acordo com o artigo 23.º, a fim de beneficiar de prazos de registo alargados, cada potencial registante de uma substância de integração progressiva fabricada ou importada em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano deve «pré-registar» a substância em causa. O período de pré-registo decorreu entre 1 de junho de 2008 e 1 de dezembro de 2008.

NB: Sem pré-registo, as substâncias devem ser registadas antes de serem fabricadas na ou importadas para a UE ou colocadas num mercado da UE e não podem beneficiar de prazos de registo alargados.

O Regulamento REACH estabelece uma disposição especial para permitir que as entidades jurídicas que fabricam ou importam substâncias de integração progressiva em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano ***pela primeira vez*** (por essa entidade jurídica) após 1 de dezembro de 2008 possam beneficiar de prazos de registo alargados. Essas empresas podem utilizar a opção de «pré-registo tardio» e enviar as informações de pré-registo à ECHA em conformidade com as condições do artigo 28.º, n.º 6, do Regulamento REACH. Para mais informações sobre a opção de pré-registo tardio, consulte o ponto 3.1.

À semelhança do que acontece com o pré-registo, o pré-registo tardio deve ser efetuado através do sistema REACH-IT gerido pela ECHA. Para obter informações técnicas, consulte o Manual de Utilização para a Indústria (MUI) sobre o «Pré-registo em linha», disponível no sítio Web da ECHA em http://www.echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration.

Para cada substância pré-registada, é criada uma página pré-FIIS específica com o objetivo de reunir os pré-registantes e facilitar a formação de um FIIS. De igual modo, os pré-registantes tardios são incluídos na página de um pré-FIIS existente. Para mais informações, nomeadamente informações práticas, consulte o Manual de Utilização para a Indústria (MUI) sobre «Pré-FIIS», disponível no sítio Web da ECHA em http://www.echa.europa.eu/pt/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

Após 1 de janeiro de 2009, a lista de todas as substâncias pré-registadas pelas empresas antes de 1 de dezembro de 2008 foi publicada no sítio Web da ECHA, em conjunto com o primeiro prazo de registo correspondente previsto para cada substância da lista. A lista está disponível no sítio Web da ECHA em http://www.echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/pre-registered-substances. A mesma contém igualmente as denominações e outros identificadores das substâncias que os pré-registantes indicaram como sendo substâncias relacionadas.[2].

1.2.5 Pedido de informação antes do registo

A obrigação de pesquisa de informação antes do registo aplica-se às substâncias de integração progressiva e substâncias de integração não progressiva que não foram pré-registadas por um potencial registante e não podem beneficiar da opção de pré-registo tardio. O processo de pedido de informação exige que os potenciais

[2] As substâncias relacionadas são substâncias que podem ser utilizadas em modelos (Q)SAR (modelos qualitativos ou quantitativos da relação estrutura-atividade), grupos de substâncias (ou abordagem por categoria) e métodos comparativos por interpolação (anexo XI, pontos 1.3 e 1.5, do Regulamento REACH).

registantes consultem a ECHA para saber se já foi apresentado algum registo para a mesma substância. Este processo destina-se a garantir que os dados são partilhados pelas partes relevantes de modo a que os requisitos para a apresentação conjunta de dados, nos termos dos artigos 11.º e 19.º, sejam cumpridos.

1.2.6 Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (FIIS)

O artigo 29.º do Regulamento REACH prevê a formação de um FIIS para partilhar informações entre fabricantes e importadores da mesma substância de integração progressiva, bem como permitir a participação de detentores de dados (por exemplo, utilizadores a jusante) e outros intervenientes a fim de evitar a duplicação de ensaios, em especial ensaios em animais vertebrados.

Nos termos do artigo 29.º, n.º 2, os objetivos dos FIIS são:

1- facilitar, para efeitos de registo, o intercâmbio das informações, e

2- chegar a acordo quanto à classificação e rotulagem das substâncias em causa.

Como regra geral, será criado um FIIS para cada substância de integração progressiva.

Numa primeira etapa, os pré-registantes de substâncias com o mesmo identificador devem determinar se a sua substância é a mesma para efeitos de partilha de dados e apresentação conjunta. Esta determinação deve ser efetuada com base nos critérios definidos no *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*. O FIIS será criado após acordo sobre a semelhança da substância. Para informações mais pormenorizadas, consulte os pontos 3.1 e 3.2.

Outros intervenientes (como os fabricantes e importadores de substâncias em quantidades inferiores a uma tonelada, utilizadores a jusante e terceiros[3] – doravante «detentores de dados») que detêm informações sobre a substância constante da lista podem assim, a título voluntário:

1. registar-se no REACH-IT

2. ser inseridos na página do pré-FIIS

3. comunicar que também detêm informações relevantes.

Qualquer registante da mesma substância que tenha registado as suas substâncias antes do prazo de registo alargado é membro obrigatório do FIIS (independentemente de ter sido ou não incluído na página do pré-FIIS).

Os pré-registantes de um FIIS são livres de se organizarem da forma que considerarem mais adequada para cumprir as suas obrigações ao abrigo do REACH. Podem utilizar formas diferentes de cooperação para o efeito, nomeadamente a criação de um «consórcio», a fim de satisfazerem as suas obrigações de partilha de dados e/ou cumprirem outros objetivos ao abrigo do REACH. Da mesma forma, é possível que um FIIS seja composto por mais do que um consórcio e várias partes independentes. Para

---

[3] Estes terceiros incluem empresas que detêm informações sobre classificação e rotulagem e que, não sendo obrigadas a aderir a um FIIS, podem estar dispostas a partilhar tais informações. Para mais informações, consulte o *Guia de Orientações introdutórias sobre o Regulamento CRE* disponível em http://www.echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-clp. Além disso, as empresas de países terceiros também podem aderir aos FIIS enquanto detentoras de dados se pretenderem fornecer e partilhar informações relevantes.

mais informações sobre formas possíveis de cooperação e exemplos, consulte o ponto 8 do presente guia.

1.2.7 Apresentação conjunta de dados

Os potenciais registantes devem organizar-se para o envio conjunto das informações sobre as substâncias que são consideradas como a mesma substância (princípio de «uma substância = um registo»).

Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, e o artigo 19.º, n.º 1, os vários registantes da mesma substância, independentemente de esta ser de integração progressiva ou de integração não progressiva, devem:

1- dar o seu acordo ao registante que apresentará primeiro as partes conjuntas do dossiê;

2- proceder ao envio conjunto das informações sobre as propriedades intrínsecas da substância no respetivo dossiê de registo, em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 10.º.

Os potenciais registantes podem ainda decidir enviar conjuntamente parte ou a totalidade da Avaliação da Segurança Química/do Relatório de Segurança Química (CSA/CSR)[4] e chegar a acordo quanto à inclusão das orientações para uma utilização segura (*Guidance on safe use*) nesta apresentação conjunta.

NB: Sempre que as empresas decidirem autoexcluir-se de parte(s) da apresentação conjunta em relação às informações que devem ser enviadas conjuntamente, o seu dossiê será identificado pela ECHA como prioritário para verificação da conformidade de acordo com o artigo 41.º, n.º 5, alínea a).

[4] Para mais informações sobre a apresentação parcial ou total de um CSR conjunto, consulte o Manual de Apresentação de Dados (MAD) *How to submit a CSR as part of a Joint submission* (Como apresentar um Relatório de Segurança Química como parte de uma apresentação conjunta) disponível no sítio Web da ECHA em http://www.echa.europa.eu/pt/joint-submission-lead.

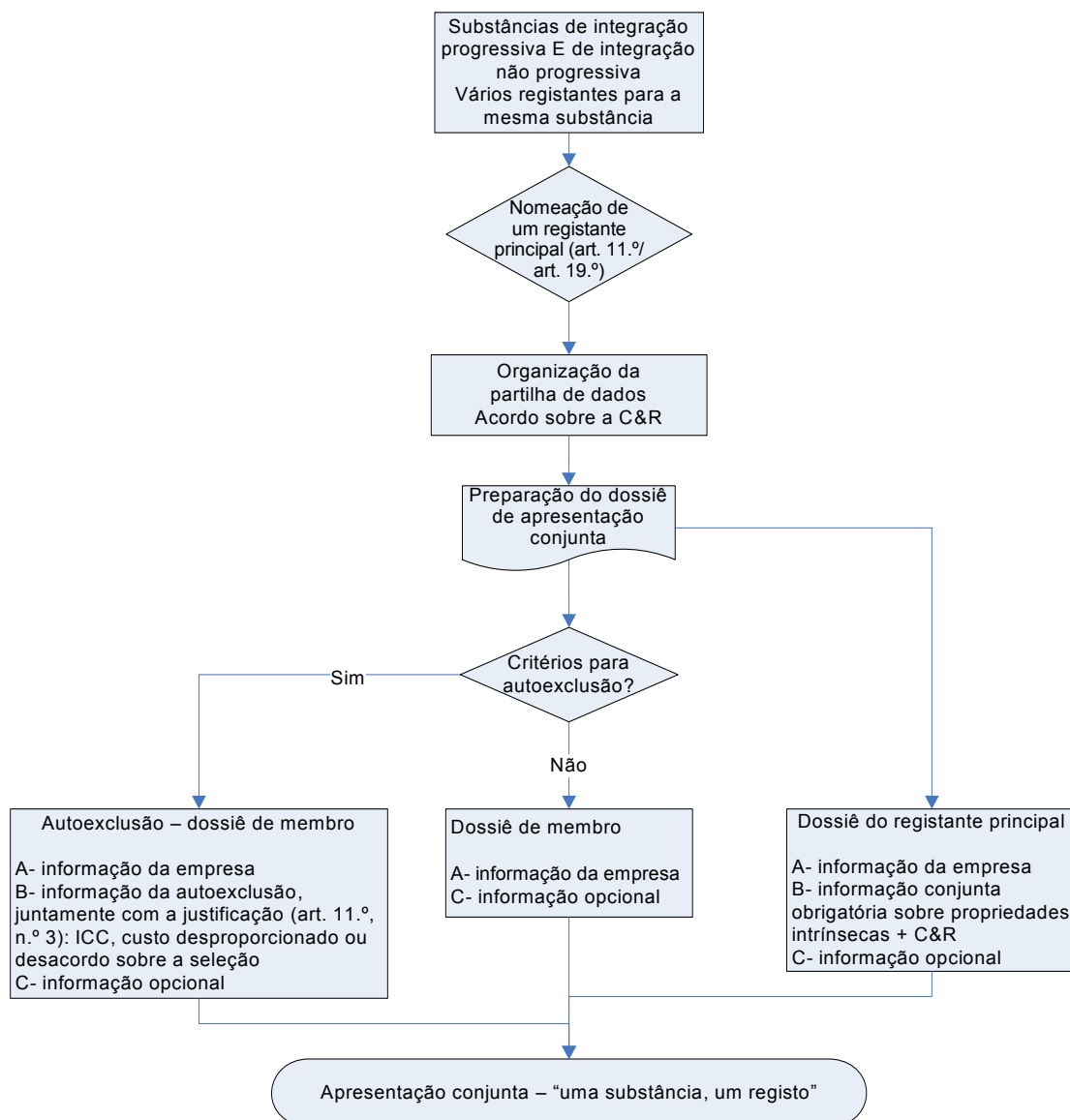



Figura 1: Descrição do processo de apresentação conjunta de dados

1.2.8 Litígios relativos à partilha de dados

O Regulamento REACH prevê procedimentos que podem ser seguidos nos casos em que os registantes não cheguem a acordo sobre a partilha de informações.

O artigo 27.º estabelece regras para as situações de desacordo sobre informações relativas a substâncias de integração não progressiva e o artigo 30.º estabelece regras para as situações de desacordo sobre informações relativas a substâncias de integração progressiva.

1.3 PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS DA PARTILHA DE DADOS

- O Regulamento REACH exige que os registantes e/ou potenciais registantes envidem todos os esforços para garantir que os custos da partilha de informações exigidas para efeitos de registo sejam determinados de modo justo, transparente e não discriminatório. Neste contexto, o título III do Regulamento REACH estabelece disposições específicas para as substâncias de integração progressiva e substâncias de integração não progressiva.

- A obrigação de envidar todos os esforços aplica-se a qualquer informação solicitada, independentemente de se tratar de dados que envolvam ensaios em animais vertebrados ou outros dados que não envolvam esses ensaios.

- Todas as partes devem cumprir as suas obrigações em matéria de partilha de dados de forma oportuna. Os potenciais registantes são encorajados a consagrar um prazo razoável para as negociações antes do registo e a envidar esforços atempadamente para assegurar a partilha das informações mesmo antes da apresentação efetiva do dossiê conjunto.

- Na medida em que as atividades de partilha de dados se desenrolam fora do REACH-IT, as empresas são aconselhadas a registar cuidadosamente todas as comunicações com a outra parte, uma vez que esses registos poderão ser solicitados pela ECHA no âmbito de um processo de litígio relativo à partilha de dados ou por autoridades nacionais competentes para efeitos de controlo do cumprimento.

- Nos termos do Regulamento REACH, a ECHA definiu procedimentos para auxílio na resolução de litígios relativos à partilha de dados. Os procedimentos relativos a estes litígios só devem ser iniciados como último recurso, ou seja, apenas após terem sido esgotados todos os esforços e argumentos possíveis e as negociações terem fracassado.

- Um potencial registante que dê início a um litígio relativo à partilha de dados junto da ECHA deverá demonstrar os esforços envidados por todas as partes para chegar a um acordo, bem como fornecer provas documentais adequadas.

- Durante um processo de resolução de um litígio relativo à partilha de dados, a ECHA incentiva todas as partes a continuarem a envidar todos os esforços necessários para chegarem a acordo.

- A decisão da ECHA relativamente a qualquer litígio basear-se-á numa avaliação dos esforços envidados pelas partes em chegar a um acordo relativo à partilha de dados e de custos associados de modo justo, transparente e não discriminatório. Um potencial registante só poderá esperar uma decisão favorável por parte da ECHA caso as informações disponíveis demonstrem que envidou todos os esforços necessários para chegar a um acordo antes de contactar a ECHA.

- Qualquer potencial registante envolvido num litígio relativo à partilha de dados deverá sempre, **antes** de apresentar o dossiê de registo, obter uma decisão da ECHA que lhe conceda a autorização para proceder ao registo/consultar os estudos relevantes**.** Os dossiês apresentados quando um processo relativo à partilha de dados está ainda em curso não serão considerados conformes com os requisitos relativos aos dados.

- Além das obrigações em matéria de partilha de dados, os registantes de uma mesma substância, quer se trate de uma substância de integração progressiva ou de uma substância de integração não progressiva, deverão igualmente cumprir a

sua obrigação de apresentar os dados conjuntamente nos termos do artigo 11.º ou 19.º do Regulamento REACH.

1.4 LIGAÇÕES A OUTROS GUIAS DE ORIENTAÇÃO E DOCUMENTOS TÉCNICOS DO REACH

Os potenciais registantes e detentores de dados são encorajados a ter em conta outros guias de orientação relevantes, nomeadamente as *Orientações sobre o registo*.

Mais importante, para a determinação da identidade da sua substância, os potenciais registantes devem consultar atentamente o *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*.

O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* fornecerá informações sobre a forma de cumprir os requisitos de informação relativos às propriedades intrínsecas das substâncias, incluindo a forma de obter e avaliar informações de fontes, nomeadamente bases de dados públicas (também através de métodos comparativos por interpolação ou outros métodos sem realização de ensaios, métodos de ensaio *in vitro* e dados humanos) e fatores específicos que afetem os requisitos de informação e as estratégias de ensaio. Além disso, a Parte F deste último documento fornece orientações metodológicas pormenorizadas sobre a forma de preencher um relatório de segurança química (CSR).

As obrigações dos utilizadores a jusante estão incluídas nas *Orientações para utilizadores a jusante*.

Todos estes guias de orientação estão disponíveis na secção «apoio» do sítio Web da ECHA em: http://www.echa.europa.eu/pt/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation.

NB: Foram publicados documentos mais técnicos e outros documentos para ajudar os potenciais registantes a cumprirem as suas obrigações no âmbito do REACH: documentos de perguntas e respostas (por exemplo, sobre pedidos de informação, partilha de dados e litígios afins, etc.), Manuais de Utilização para a Indústria do REACH-IT e Manuais de Apresentação de Dados. Todos estes documentos devem ser lidos em conjunto com o presente guia de orientação e estão disponíveis em http://www.echa.europa.eu/pt/support.

1.5 LIGAÇÃO AO REGULAMENTO CRE E ORIENTAÇÕES CONEXAS

O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (Regulamento CRE) não contém disposições em matéria de partilha de dados. Não obstante, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante que não estão sujeitos à obrigação de registo no âmbito do Regulamento REACH podem contribuir enquanto detentores de dados para o processo dos FIIS. Esta participação é explicada no *Guia de orientações introdutórias sobre o Regulamento CRE* disponível em: http://www.echa.europa.eu/pt/regulations/clp/classification.

2 QUADRO JURÍDICO: DISPOSIÇÕES LEGAIS RELEVANTES

2.1 PARTILHA DE DADOS E ELIMINAÇÃO DE ENSAIOS

As regras aplicáveis à partilha de dados e à eliminação de ensaios desnecessários são definidas no título III e no artigo 40.º, n.º 3, e artigo 53.º do Regulamento REACH, que devem ser interpretados na aceção dos considerandos 33, 49 e 54 do regulamento.

Tal como especificado no artigo 25.º, n.º 1, estas regras têm por objetivo evitar ensaios em animais vertebrados, que só devem ser realizados como último recurso, e limitar a duplicação de outros ensaios. Como regra geral, o Regulamento REACH exige que a partilha de informações seja realizada com base numa compensação justa. No entanto, em conformidade com o artigo 25.º, n.º 3, os dados de resumos de estudos e resumos circunstanciados de estudos apresentados há pelo menos 12 anos no âmbito de um registo podem ser utilizados, sem compensação, por outros fabricantes ou importadores para efeitos de registo.

O artigo 25.º, n.º 2, define o âmbito de aplicação da obrigação de partilha de dados referindo o tipo de dados que devem ser partilhados. Esta obrigação aplica-se a dados técnicos e a informações relacionadas com as propriedades intrínsecas das substâncias. Todavia, as regras da UE em matéria de concorrência devem ser respeitadas pelos potenciais registantes. Por conseguinte, o artigo estabelece que os registantes devem abster-se de trocar informações respeitantes ao seu posicionamento no mercado, nomeadamente, no que diz respeito às capacidades de produção, aos volumes de produção ou de vendas, aos volumes de importação ou às quotas de mercado. Esta disposição visa prevenir práticas concertadas ou a criação de condições para situações de abuso de posição dominante.

2.2 PARTILHA DE DADOS E APRESENTAÇÃO CONJUNTA

Tal como especificado no considerando 33, «deverá prever-se a partilha e a apresentação conjunta de informações sobre as substâncias para aumentar a eficácia do sistema de registo, reduzir os custos envolvidos e os ensaios em animais vertebrados».

Por forma a permitir a partilha de dados de ensaios e, assim, evitar ensaios desnecessários e reduzir os custos, sempre que possível, os registos devem ser apresentados conjuntamente, em conformidade com as regras relativas à apresentação conjunta (artigos 11.º e 19.º do Regulamento REACH).

Por conseguinte, o artigo 11.º impõe a obrigação de apresentação conjunta aos potenciais registantes da mesma substância e enumera situações em que a autoexclusão da apresentação conjunta de dados é possível se adequadamente justificada. O artigo 19.º estabelece disposições semelhantes para substâncias intermédias isoladas.

NB: A obrigação de apresentação conjunta tem, por conseguinte, impacto na partilha de dados com registantes posteriores, em especial no que respeita aos dados contidos em dossiês já apresentados por registantes anteriores.

2.3 PEDIDO DE INFORMAÇÃO, (PRÉ-)REGISTO (TARDIO) E PARTILHA DE DADOS

Enquanto o artigo 25.º prevê o princípio de evitar ensaios desnecessários, os capítulos 2 e 3 do mesmo título III do Regulamento REACH introduzem mecanismos específicos para a partilha de informação entre os registantes. Estes mecanismos variam em função do estatuto da substância.

As regras aplicáveis a substâncias de integração não progressiva e substâncias de integração progressiva não pré-registadas são definidas no título III, capítulo 2 (artigos 26.º e 27.º).

O artigo 26.º regula o processo de pedido de informação do seguinte modo:

> 26.º, n.º 1 – pedido de informação à ECHA e informações a enviar;
>
> 26.º, n.º 2 – comunicação da ECHA, no caso de substâncias que nunca tenham sido registadas;
>
> 26.º, n.º 3 – comunicação da ECHA com o nome e informações de contacto do(s) potencial(ais) registante(s) ou registante(s) anterior(es) e os requisitos de informação existentes, no caso de substâncias anteriormente registadas há menos de 12 anos;
>
> 26.º, n.º 4 – comunicação da ECHA se vários potenciais registantes tiverem solicitado informações sobre a mesma substância.

O artigo 27.º organiza o processo de partilha de dados do seguinte modo:

> 27.º, n.º 1 – o potencial registante deve requerer do(s) registante(s) anterior(es) as informações de que tiver necessidade;
>
> 27.º, n.º 2 – ambas as partes têm a obrigação de envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha das informações;
>
> 27.º, n.º 3 – ambas as partes têm a obrigação de envidar todos os esforços para partilhar os custos de um modo justo, transparente e não discriminatório;
>
> 27.º, n.º 4 – comunicação entre os registantes anteriores e os potenciais registantes das informações acordadas, se existir acordo sobre a partilha de informações;
>
> 27.º, n.º 5 – comunicação à ECHA, se não for possível chegar a acordo;
>
> 27.º, n.º 6 – decisão da ECHA sobre se dá ou não ao potencial registante autorização para mencionar as informações por ele solicitadas no seu dossiê de registo;
>
> 27.º, n. 7 – eventual recurso da decisão adotada pela ECHA ao abrigo do artigo 27.º, n.º 6;
>
> 27.º, n. 8 – prorrogação por quatro meses do período de espera pelo registo, se tal for solicitado pelo anterior registante (artigo 27.º, n.º 4, e artigo 27.º, n.º 6).

As regras relativas às substâncias de integração progressiva (na aceção da definição dada no artigo 3.º, n.º 20) são definidas no título III, capítulo 3, do Regulamento REACH.

O artigo 28.º descreve o pré-registo das substâncias de integração progressiva. As disposições pertinentes são as seguintes:

28.º, n.º 1 – apresentação de um dossiê de pré-registo à ECHA;

28.º, n.º 2 – período de pré-registo;

28.º, n.º 3 – não é possível prorrogar o prazo de registo se não existir pré-registo;

28.º, n.º 4 – publicação da lista das substâncias pré-registadas com os nomes das substâncias, incluindo os respetivos números EINECS e CAS e outros identificadores de substâncias que os pré-registantes tenham indicado como substâncias relacionadas, assim como o primeiro prazo previsto do registo;

28.º, n.º 6 – período de pré-registo tardio para os fabricantes ou importadores que fabriquem ou importem pela primeira vez uma substância;

28.º, n.º 7 – apresentação de informações sobre as substâncias pré-registadas pelos detentores de dados.

O artigo 29.º estrutura as disposições relativas à formação (e funcionamento) dos Fóruns de Intercâmbio de Informações sobre Substâncias (FIIS) do seguinte modo:

29.º, n.º 1 – participantes no FIIS;

29.º, n.º2 – objetivo de cada FIIS;

29.º, n.º 3 – abordagem geral – obrigações dos participantes.

O artigo 30.º estrutura as disposições relativas ao processo de partilha de dados sobre substâncias de integração progressiva que envolvam ensaios e ao acordo obrigatório entre os participantes do FIIS do seguinte modo:

30.º, n.º 1 – análise das informações em falta pelos participantes do FIIS antes da realização de ensaios – obrigação de responder a qualquer pedido no prazo de um mês;

30.º, n.º 2 – decisão da Agência a especificar qual dos membros deve realizar o ensaio, se não houver acordo entre os participantes do FIIS;

30.º, n.º 3 – processo de litígio relativo à partilha de dados se o proprietário de um estudo que envolva ensaios em animais vertebrados se recusar a fornecer quer os comprovativos do custo do estudo quer o próprio estudo.

Se o litígio ocorrer antes da apresentação do dossiê de registo do proprietário do estudo, a Agência poderá impedir que o proprietário do estudo efetue o registo e solicitar aos membros do FIIS a repetição do ensaio em circunstâncias específicas, se forem satisfeitas as condições aplicáveis especificadas no artigo 30.º, n.º 3.

Em qualquer caso, quando já tenham sido apresentadas informações que envolvam ensaios em animais vertebrados como parte de um dossiê de registo, a ECHA dará à

parte que envidou todos os esforços para chegar a um acordo autorização para referir as informações constantes do dossiê de registo do(s) registante(s) anterior(es);

30.º, n.º 4 – procedimento relativo à recusa de partilhar estudos que envolvam ensaios em animais invertebrados;

30.º, n. 5 – recurso da decisão adotada pela ECHA ao abrigo do artigo 30.º, n.os 2 e 3;

30.º, n.º 6 – sanções aplicadas pelas autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento dos Estados-Membros.

2.4 PARTILHA DE DADOS COMO RESULTADO DE DECISÕES DA AVALIAÇÃO DO DOSSIÊ

O artigo 53.º estabelece a obrigação de partilha de dados como resultado de decisões da avaliação do dossiê para efeitos de registo. A decisão adotada pela Agência em conformidade com o artigo 53.º, n.º 1, é muito semelhante à decisão adotada pela Agência em conformidade com o artigo 30.º, n.º 2, sobre qual dos membros de um FIIS deve realizar um ensaio.

53.º, n.º 1 – decisão da Agência sobre qual dos membros deve realizar o ensaio, se não houver acordo entre os registantes e/ou utilizadores a jusante;

53.º, n.º 2 – partilha de custos se um registante ou utilizador a jusante realizar um ensaio em nome de outros;

53.º, n.º 3 – fornecimento de uma cópia do relatório de estudo completo a cada um dos outros interessados pelo registante ou utilizador a jusante que realizou o ensaio;

53.º, n.º 4 – pedidos de pagamento.

2.5 REGRAS DE CONCORRÊNCIA

Além da conformidade com as disposições do Regulamento REACH, os potenciais registantes devem verificar se cumprem outras regras e regulamentações aplicáveis. Tal aplica-se especialmente às regras de concorrência, como especificadas no considerando 48 e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento REACH que introduzem o conceito de proibição de determinadas práticas comerciais («posicionamento no mercado»).

O considerando 48 especifica que «o presente regulamento aplica-se sem prejuízo da aplicação total e completa das regras comunitárias de concorrência».

O artigo 25.º refere que «[...] os registantes devem abster-se de trocar informações respeitantes ao seu posicionamento no mercado, nomeadamente, no que diz respeito às capacidades de produção, aos volumes de produção ou de vendas, aos volumes de importação ou às quotas de mercado».

Tal como analisado no ponto 7 do presente guia de orientação, no âmbito do Regulamento REACH e do intercâmbio de informações, a disposição mais pertinente é o artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) que proíbe acordos e práticas que restrinjam a concorrência. Para mais informações, consulte o texto jurídico disponível no sítio Web da EUR-Lex.

3 PARTILHA DE DADOS RELATIVOS A SUBSTÂNCIAS DE INTEGRAÇÃO PROGRESSIVA

3.1 PRÉ-REGISTO TARDIO

Após o período de pré-registo, que terminou em 1 de dezembro de 2008, o processo de pré-registo tardio é o processo pelo qual os fabricantes e importadores que fabriquem ou importem pela primeira vez «substâncias de integração progressiva» ou os fabricantes e importadores que fabriquem ou importem pela primeira vez artigos com libertação intencional de uma substância devem apresentar um conjunto de informações à ECHA a fim de beneficiarem dos prazos alargados de registo[5] descritos no artigo 23.º do Regulamento REACH. Esta disposição aplica-se com base nas condições específicas estabelecidas no artigo 28.º, n.º 7, e apenas aos registantes que pretendam efetuar o registo para gamas de tonelagem cujo prazo alargado de registo ainda não caducou.

O presente ponto do guia de orientação fornece informações complementares sobre o processo de pré-registo tardio para substâncias de integração progressiva.

3.1.1 Empresas que fabricam ou importam pela primeira vez

Uma empresa que fabrica ou importa pela primeira vez uma substância é um fabricante ou importador que fabrica ou importa, pela primeira vez após 1 de dezembro de 2008, uma substância para o mercado europeu[6] em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada.

As empresas que fabricam/importam pela primeira vez uma substância podem beneficiar dos períodos transitórios (nos termos do artigo 28.º, n.º 6) se efetuarem o pré-registo (tardio) 1) o mais tardar seis meses depois de o fabrico ou importação da substância exceder o limite de uma tonelada e 2) pelo menos até 12 meses antes do fim do prazo de registo aplicável previsto no artigo 23.º do Regulamento REACH.

Por conseguinte, as empresas que fabricam ou importam pela primeira vez uma substância devem apresentar o seu pré-registo tardio antes de 1 de junho de 2012 ou de 1 junho de 2017, dependendo do prazo que corresponder ao seu limite de tonelagem (respetivamente 31 de maio de 2013 ou 31 de maio de 2018).

NB: As empresas que fabricam ou importam substâncias abrangidas pelo primeiro prazo de registo (30 de novembro de 2010) não podem beneficiar do pré-registo tardio e devem apresentar um pedido de informação antes de poderem fabricar ou importar as substâncias no mercado europeu (ver capítulo 4).

As entidades jurídicas obrigadas a registar uma substância de integração progressiva após 1 de junho de 2008 poderão efetuar o pré-registo tardio dessa substância. Essas entidades jurídicas incluem:

---

[5] Para mais informações sobre a definição de prazos alargados de registo, consulte as *Perguntas e Respostas sobre pré-registo* disponíveis na secção «Apoio» do sítio Web da ECHA em: http://www.echa.europa.eu/pt/support/faqs.

[6] Neste contexto, o mercado europeu é entendido como o Espaço Económico Europeu, composto pelos 27 Estados-Membros da UE e pela Noruega, pelo Listenstaine e pela Islândia.

- empresas que fabricam e importam substâncias de integração progressiva estremes ou contidas em preparações em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, incluindo substância intermédias;

- empresas que fabricam e importam artigos que contenham substâncias destinadas a serem libertadas em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis e presentes nesses artigos em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano;

- «representantes únicos» de fabricantes de países terceiros cuja(s) substância(s) é/são importada(s) pela primeira vez em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano.

Os representantes únicos são entidades jurídicas nomeadas por fabricantes de países terceiros para cumprirem as obrigações dos importadores. Apenas podem ser nomeadas como representantes únicos pessoas singulares ou coletivas: a) estabelecidas na UE e, b) com experiência suficiente no tratamento prático das substâncias e das informações com elas relacionadas (artigo 8.º). Quando um representante único é nomeado para uma ou várias substâncias, torna-se responsável pelo volume desta(s) substância(s) fabricada(s) por fabricantes de países terceiros e importada(s) para a UE. Para mais informações sobre as funções e obrigações do representante único, consulte as *Orientações sobre o registo*.

NB: Sempre que uma substância de integração progressiva é fabricada, importada ou utilizada na produção de um artigo por várias entidades jurídicas da UE pertencentes à mesma empresa, cada entidade jurídica deve efetuar o pré-registo tardio separadamente. As instalações de fabrico que não têm personalidade jurídica separada não são obrigadas a efetuar o pré-registo tardio individualmente, uma vez que a obrigação de registar deve ser cumprida pela entidade jurídica a que pertencem. Um representante único pode representar vários fabricantes de países terceiros de uma dada substância, mas deve efetuar o (pré-)registo separadamente para cada entidade jurídica que representa.

Para mais informações sobre a definição de entidade jurídica e sobre quem é responsável pelo registo, consulte as *Orientações sobre o registo*, disponíveis na secção «Apoio» do sítio Web da ECHA.

Fabricantes e importadores de substâncias em quantidades inferiores a 1 tonelada por ano

Os fabricantes e importadores de substâncias de integração progressiva ou de artigos que contenham substâncias de integração progressiva em quantidades inferiores a 1 tonelada por ano não necessitam de efetuar o (pré-)registo (tardio). No entanto, podem decidir efetuar o pré-registo tardio caso pretendam, no futuro, fabricar ou importar a substância em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada.

NB: As empresas que excederam o limite de uma tonelada após 1 de dezembro de 2008 continuam a ter direito a efetuar o pré-registo tardio no prazo de seis meses a contar do primeiro fabrico, importação ou utilização da substância em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano e, o mais tardar, 12 meses antes do fim do prazo de registo aplicável. Para o efeito, devem enviar à ECHA as informações relevantes (tal como estabelecido nos artigos 23.º e 28.º, n.º 6, – ver supra).

3.1.2 É obrigatório efetuar o pré-registo tardio de substâncias de integração progressiva?

O pré-registo (tardio) só é obrigatório se as empresas pretenderem beneficiar de prazos alargados de registo. As substâncias de integração progressiva também podem ser registadas imediatamente.

Como regra geral, a obrigação de registar substâncias de integração progressiva é aplicável desde 1 de junho de 2008, a menos que essas substâncias tenham sido pré-registadas antes do fim do prazo de pré-registo de 1 de dezembro de 2008 ou o seu pré-registo tardio tenha sido efetuado antes do fim do prazo pertinente para pré-registo tardio, conforme descrito no ponto 3.1.1.

Todo o fabrico, colocação no mercado e utilização dessas substâncias entre 1 de dezembro de 2008 e a data de suspensão das atividades podem estar sujeitos a sanções de acordo com a legislação nacional. Tal significa também que as utilizações a jusante dessas substâncias podem estar em risco.

3.1.3 Os benefícios do pré-registo (tardio)

O pré-registo (e, consequentemente, o pré-registo tardio) permite aos potenciais registantes beneficiarem de prazos alargados de registo. Mais especificamente:

1) Dependendo da tonelagem e das propriedades intrínsecas da substância, o pré-registo (tardio) permite aos fabricantes e importadores continuarem a fabricar, importar e utilizar substâncias de integração progressiva até ao termo dos prazos alargados de registo (conforme demonstrado na figura 2).

Figura 2: Prazos alargados de registo

Após essa data, a colocação no mercado dessas substâncias sem registo apenas será possível caso o fabricante ou importador tiver cessado o seu fabrico ou importação antes do fim do prazo de registo[7].

2) O pré-registo (tardio) concede também à empresa um período de tempo suplementar para organizar a recolha e seleção dos dados disponíveis, a partilha dos dados existentes e a produção de informações em falta exigidas pelo Regulamento REACH, conforme descrito no presente ponto e no ponto 6.

Se uma empresa que fabrica ou importa pela primeira vez uma substância não conseguir efetuar o pré-registo (entre 1 de junho de 2012 e 1 de junho de 2013 e entre 1 de junho de 2017 e 1 de junho de 2018):

- não poderá iniciar as atividades de fabrico/importação que envolvam a substância e deve efetuar o registo antes de fabricar ou importar a substância;

- deverá apresentar um pedido de informação e, consequentemente, cumprir as suas obrigações de partilha de dados e de apresentação conjunta (se aplicável);

- apenas poderá iniciar as atividades de fabrico/importação que envolvam a substância, no mínimo, três semanas após a data de apresentação do dossiê de registo, a menos que receba uma indicação em contrário da ECHA.

[7] Em conformidade com o que foi discutido no documento das autoridades competentes CA/99/2010 (rev.3), o registo não é aplicável aos fabricantes ou importadores que tenham fabricado ou importado substâncias pré-registadas antes do fim do prazo de registo, tenham cessado essas atividades ou atuem simplesmente como fornecedores dessas substâncias após o fim do prazo de registo.

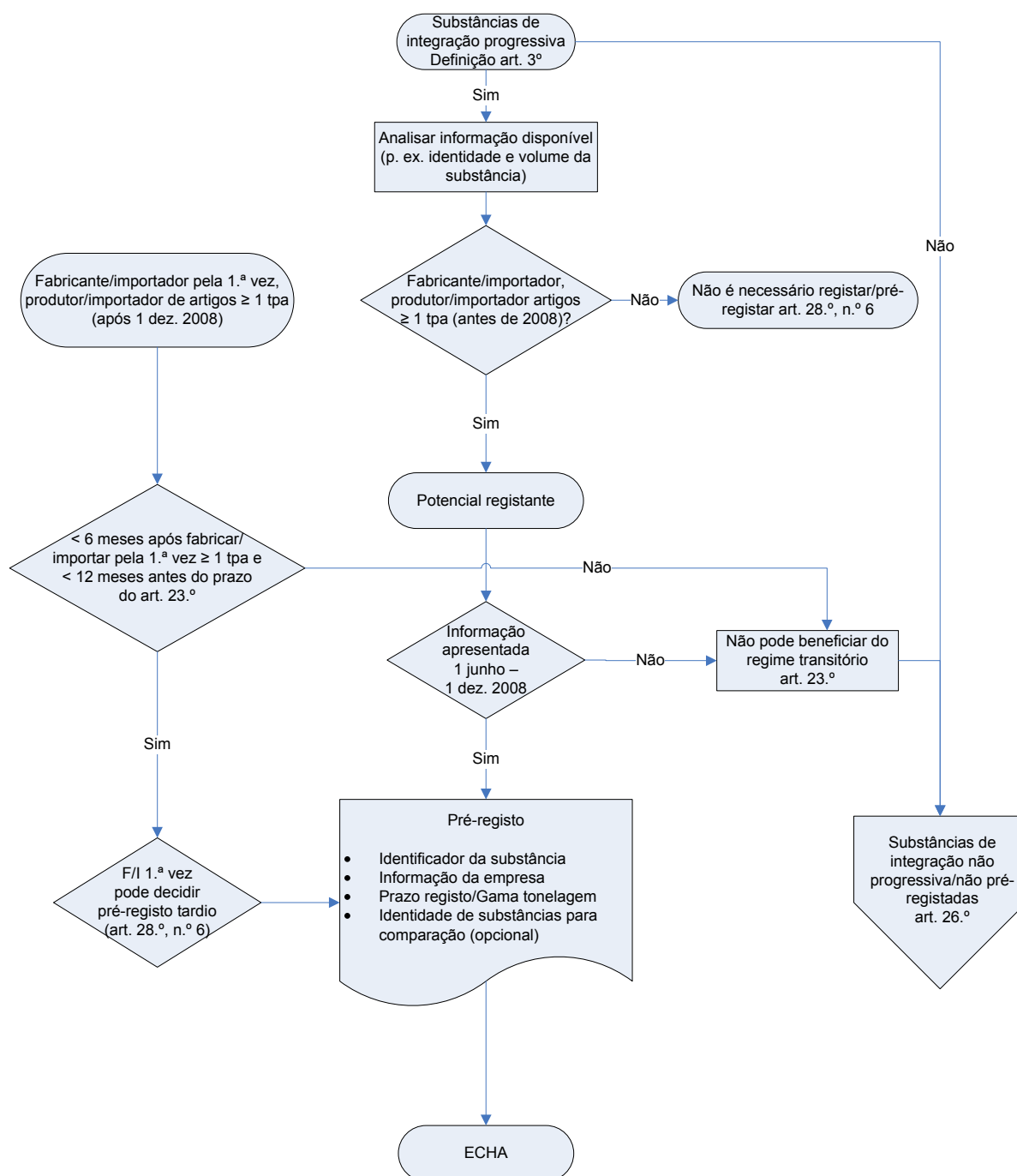



Figura 3: Opção de pré-registo tardio para substâncias de integração progressiva

Para mais informações, consulte o ponto 4 do presente guia de orientação.

3.1.4 É obrigatório registar substâncias pré-registadas?

Não é necessário efetuar um registo na sequência de um pré-registo, ou de um pré-registo tardio, se, por exemplo, o potencial registante decidir, antes do fim do prazo de registo, cessar o fabrico ou a importação da substância, ou se a quantidade fabricada ou importada for reduzida para uma quantidade inferior a uma tonelada por ano antes do fim do prazo de registo.

No entanto, o pré-registante deve ter em conta que todos os potenciais registantes têm obrigações de partilha de dados nos termos do artigo 29.º, n.º 3: «Os participantes nos FIIS devem transmitir os estudos existentes aos outros participantes, atender os pedidos de informação, determinar em conjunto a necessidade de mais estudos (...) e organizar a realização desses estudos». Tal significa que os outros membros do FIIS podem solicitar informações para efeitos de registo e, se os pré-registantes estiverem na posse dessas informações, têm a obrigação de partilhá-las em conformidade com o artigo 30.º do Regulamento REACH[8].

3.1.5 Como é efetuado o pré-registo tardio de uma substância?

O pré-registo tem lugar quando a empresa envia à ECHA, por via eletrónica, as informações exigidas relativamente a uma substância. Para mais informações, consulte o Manual de Utilização para a Indústria (MUI) do REACH-IT sobre «Pré-registo em linha», disponível em: http://www.echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration.

NB: As informações do pré-registo podem ser alteradas/atualizadas posteriormente, com exceção dos identificadores das substâncias. Para mais informações, consulte a secção «Perguntas mais frequentes» do REACH-IT no sítio Web da ECHA em http://www.echa.europa.eu/pt/support/faqs.

Um ano antes do último prazo de registo, ou seja, em 31 de maio de 2017, a ferramenta de pré-registo será encerrada definitivamente. As empresas que necessitarem de efetuar o registo depois desta data deverão apresentar um pedido de informação em vez de um pré-registo (tardio).

3.1.6 Determinar identificadores para efeitos de pré-registo

Sempre que a *mesma* substância tiver de ser registada por um ou vários fabricantes ou importadores, aplica-se o disposto no artigo 11.º (ou no artigo 19.º no caso de substâncias intermédias isoladas) do Regulamento REACH, sendo que uma parte dos dados deve ser apresentada conjuntamente. É importante notar que este princípio de «uma substância – um registo» se aplica tanto às substâncias de integração não progressiva como às substâncias de integração progressiva (consulte a figura 1 e, para mais informações, consulte o ponto 6.1).

No que respeita às substâncias de integração progressiva, este princípio aplica-se a todos os fabricantes e importadores, quer tenham efetuado o pré-registo quer tenham decidido registar sem pré-registo.

O processo para determinar se a *mesma* substância é fabricada ou importada por mais do que um fabricante ou importador é constituído por duas etapas:

- numa primeira etapa, os fabricantes e importadores devem determinar os identificadores numéricos corretos com os quais pretendem efetuar o pré-registo tardio ou o registo da substância;
- numa segunda etapa, os potenciais registantes que efetuam o pré-registo tardio da sua substância com o mesmo identificador devem determinar se a substância

[8] Uma empresa que tenha efetuado o pré-registo de uma substância de integração progressiva pode cessar a sua função no pré-FIIS em qualquer altura. No entanto, é importante ter em conta que as obrigações de partilha de dados se mantêm. Os pormenores técnicos são indicados no MUI sobre pré-FIIS do REACH-IT, disponível em http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

é a mesma para efeitos de formação do FIIS e apresentação conjunta e verificar se não foi efetuado o pré-registo (tardio) ou o registo da substância com outros identificadores. Esta etapa é concluída com um acordo entre todos os potenciais registantes quanto à semelhança da substância e com a criação de um FIIS. Para mais informações, consulte a ficha técnica «A formação de FIIS e a partilha de dados», disponível no sítio Web da ECHA em http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13631/data_sharing_fact_sheet_pt.pdf

Os identificadores da substância correspondem frequentemente a uma entrada existente no inventário EINECS ou no registo CAS ou a identificadores numéricos semelhantes, mas existem também casos em que uma entrada no EINECS abrange várias substâncias ou em que várias entradas no EINECS podem corresponder a uma única substância para efeitos do Regulamento REACH. Existem também substâncias de integração progressiva para as quais não existem entradas no EINECS/CAS ou identificadores numéricos (em especial em casos relacionados com o artigo 3.º, n.º 20, alíneas b) e c)). Tal situação pode motivar a divisão ou a fusão de pré-FIIS. Nestes casos, é conveniente informar a ECHA.

As informações exigidas pelo Regulamento REACH para efeitos de pré-registo não incluem as informações sobre a composição da substância. Por conseguinte, a exatidão dos identificadores utilizados para o pré-registo é fundamental para facilitar as etapas seguintes da partilha de dados. O Regulamento REACH exige que os pré-registantes apresentem identificadores para as substâncias (por exemplo, número EINECS, número CAS).

NB: Uma vez que a primeira etapa para determinar a semelhança consiste no pré-registo com o(s) identificador(es) correto(s), recomenda-se vivamente que as empresas leiam cuidadosamente o *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE* antes de apresentarem informações no contexto do pré-registo tardio, dado que o guia fornece orientações sobre a forma de determinar a identidade da substância com base na composição e/ou estrutura química da substância.

O *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE* tem por objetivo fornecer orientações aos fabricantes e importadores sobre a identificação e registo da identidade da substância no âmbito do Regulamento REACH. O documento fornece orientações sobre como designar uma substância, bem como uma descrição das situações em que as substâncias podem ser consideradas idênticas para efeitos do Regulamento REACH. A identificação de substâncias equivalentes é importante no contexto da partilha de dados e da apresentação conjunta, nomeadamente no processo de pré-registo e na formação de FIIS relativos a substâncias de integração progressiva, bem como no contexto dos pedidos de informação relativos a substâncias de integração não progressiva.

No que diz respeito em especial à toxicidade humana, a informação é produzida sempre que possível por meios diferentes dos ensaios em animais vertebrados, através da utilização de métodos alternativos, por exemplo, de dados relativos a substâncias estruturalmente relacionadas (agrupamento ou método comparativo por interpolação), sujeitos a uma justificação científica adequada.

O Regulamento REACH não permite o registo de substâncias diferentes no âmbito da mesma apresentação conjunta.

3.1.7 Determinar o primeiro prazo de registo previsto e a gama de tonelagem para o pré-registo (tardio)

A obrigação de registo é motivada pelo volume (tonelagem anual) da substância fabricada ou importada (ou presente num artigo, se aplicável). Cada potencial registante deve indicar o prazo de registo previsto e a gama de tonelagem, uma vez que o volume efetivo fabricado e/ou importado determinará o prazo de registo e as obrigações pertinentes. O volume determinará ainda as informações a apresentar no dossiê de registo. As *Orientações sobre o registo* descrevem a forma como este volume é calculado para as substâncias de integração progressiva e de integração não progressiva, estremes ou contidas em preparações ou em artigos.

3.1.8 A lista de substâncias pré-registadas

Com base nas informações apresentadas por potenciais registantes, a ECHA publicou no seu sítio Web uma lista de todas as substâncias pré-registadas.

A lista especifica para cada substância o nome da substância, incluindo os números EINECS/CE e CAS, se disponíveis, e outros indicadores, bem como o primeiro prazo de registo previsto. A lista, tal como publicada pela ECHA, não identifica os potenciais registantes.

Algumas substâncias pré-registadas não tinham anteriormente um número CE atribuído (ou não foi indicado pelo pré-registante o número CE atribuído). Por conseguinte, o REACH-IT atribuiu automaticamente um identificador numérico, o denominado «número de lista», às substâncias para as quais não tinha sido indicado um número CE pela entidade jurídica que apresentou o «dossiê» em questão (um pré-registo, um pedido de informação ou um registo). O formato dos números de lista é idêntico ao do número CE.

Por exemplo, o número 6xx-xxx-x é atribuído nos casos em que apenas foi indicado o número CAS e o número 9xx-xxx-x nos casos em que não foi indicado o número CAS nem nenhum outro identificador numérico (ou seja, apenas a denominação química da substância).

Estes números de lista não têm estatuto jurídico e não podem ser considerados como números CE válidos e legalmente aprovados. Por conseguinte, são considerados apenas como identificadores «técnicos» para simplificar o tratamento dos dossiês (pedidos de informação, registos ou outros). Assim, até que a ECHA identifique a substância, estes números de lista apenas devem ser utilizados na correspondência entre a ECHA e o registante, ou seja, não devem ser utilizados na ficha alargada de dados de segurança. Na verdade, a grande maioria dos números de lista não foi sujeita a uma verificação no que respeita à exatidão, à validade, ou à conformidade com as convenções estabelecidas no *Guia de orientação sobre a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*.

A equipa de identificação de substâncias da ECHA também pode atribuir um número de lista a substâncias na sequência de um pedido de informação (neste caso, o formato é 7xx-xxx-x). Todos os outros números CE (ou seja, os publicados no JO) são oficiais e podem ser utilizados pelos registantes:

- 2xx-xxx-x EINECS (Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado)
- 3xx-xxx-x EINECS
- 4xx-xxx-x ELINCS (Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas)

- 5xx-xxx-x NLP (Lista de Ex-Polímeros)

Após a publicação da lista, os «detentores de dados», tal como definidos no ponto 3.2.3.2 abaixo, podem pretender partilhar as informações de que dispõem. Para o efeito, devem aderir a um pré-FIIS criado para essa substância e indicar aos outros pré-registantes os dados que estão disponíveis. Para mais informações, consulte o Manual de Utilização para a Indústria sobre «Pré-FIIS» do REACH-IT, disponível no sítio Web da ECHA em http://www.echa.europa.eu/pt/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

NB: Foi solicitado aos detentores de dados que apresentassem informações sobre substâncias pré-registadas com a maior brevidade possível a partir de 1 de janeiro de 2009. Os detentores de dados não estão obrigados, no âmbito do Regulamento REACH, a notificar a ECHA da sua pretensão de aderir a um FIIS com vista à partilha de dados. No entanto, caso pretendam partilhar dados, recomenda-se vivamente que se identifiquem com a maior brevidade possível após a publicação da lista de substâncias pré-registadas, a fim de facilitar o processo de partilha de dados. Quanto mais cedo os detentores de dados manifestarem o seu interesse, maior será a probabilidade de os potenciais registantes poderem partilhar atempadamente dados relevantes na posse dos detentores de dados antes da elaboração do dossiê de registo.

Assim, para efeitos de partilha de dados, os detentores de dados podem identificar-se e aderir ao FIIS mesmo depois de efetuada uma apresentação conjunta.

O REACH-IT permite aos detentores de dados descrever pormenorizadamente os dados que possuem, especialmente no que respeita à forma exata da substância que foi ensaiada, para que os restantes membros do FIIS possam determinar melhor a relevância do estudo. Embora tendo em devida conta as eventuais questões relativas a informações comerciais confidenciais que daí poderão advir, os detentores de dados são incentivados a utilizar esta possibilidade sempre que for pertinente.

Pedido de informação por utilizadores a jusante de substâncias de integração progressiva que não constam da lista de substâncias (pré-)registadas

A publicação da lista de substâncias pré-registadas proporciona também aos utilizadores a jusante a possibilidade de verificar se todas as substâncias de que necessitam nos seus próprios processos se encontram na lista e se, pelo menos, uma entidade jurídica na UE manifestou intenção de as registar.

NB: Os utilizadores a jusante que consultam a lista de substâncias pré-registadas nunca podem ter a certeza de que as substâncias presentes na lista foram pré-registadas pelo seu fornecedor atual ou que este as irá eventualmente registar. Assim, os fabricantes e importadores são incentivados a comunicar aos utilizadores a jusante, com a maior brevidade possível, a sua intenção de registar a substância. De igual modo, os utilizadores a jusante são encorajados a contactar os seus fornecedores com a maior brevidade possível, a fim de indagar sobre as suas intenções e, se necessário, procurar futuras fontes de abastecimento alternativas.

Os utilizadores a jusante são também aconselhados a consultar a lista de substâncias registadas, antes de contactarem o serviço de assistência da ECHA, caso a(s) sua(s) substância(s) não se encontrem na lista. Para obter mais informações, consulte as *Orientações para os utilizadores a jusante*.

3.2 FORMAÇÃO DE FÓRUNS DE INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES SOBRE SUBSTÂNCIAS (FIIS)

O Regulamento REACH determina a formação de «Fóruns de intercâmbio de informações sobre substâncias» para a partilha de dados entre os fabricantes e importadores de substâncias de integração progressiva pré-registadas, bem como para permitir a partilha de informações com potenciais registantes aos utilizadores a jusante e outras partes interessadas (detentores de dados) que possuam informações relevantes (e pretendam partilhá-las em troca de uma compensação justa).

Este subponto especifica quem são os participantes num FIIS, quais são os seus direitos e as suas obrigações e quando deve ser formado um FIIS.

O Regulamento REACH contém disposições relativas à nomeação de um registante principal para efeitos de apresentação conjunta (artigo 11.º, n.º 1). A nomeação do registante principal, bem como a gestão do FIIS, é da responsabilidade dos participantes do FIIS.

Tenha em atenção que a formação do FIIS é da responsabilidade da indústria.

3.2.1 A página do pré-FIIS e a informação disponível

Sempre que um potencial registante efetua o pré-registo de uma substância correspondente a uma entrada no EINECS (ou outros identificadores) e é o primeiro a fazê-lo, o REACH-IT ativa a criação de uma página Web dedicada (página do pré-FIIS). Nesta etapa, a página apenas pode ser visualizada pelos potenciais registantes dessa substância ou, em caso de utilização de métodos comparativos por interpolação, pelo(s) potencial(ais) registantes da(s) substância(s) estruturalmente relacionada(s) (com vista ao intercâmbio das informações de contacto).

É possível que vários pré-FIIS funcionem em paralelo, ainda que abranjam a mesma substância. Esta situação poderá não ser imediatamente percetível pelos membros desses pré-FIIS. Por esse motivo, os potenciais registantes são aconselhados a verificar as entradas na lista de pré-registo e a avaliar a sua relevância para as suas próprias atividades, uma vez que é possível formar um único FIIS utilizando a ferramenta de comparação por interpolação disponibilizada pelo REACH-IT. De facto, o REACH-IT permite ao(s) potencial(ais) registante(s) indicar que é possível utilizar métodos comparativos por interpolação entre substâncias estruturalmente relacionadas.

Podem, subsequentemente, chegar à conclusão de que possuem a mesma substância e fundir-se num único FIIS. De igual modo, os membros de um (pré-)FIIS também podem concluir que as suas substâncias não são as mesmas (não correspondendo, portanto, de forma sistemática aos identificadores do pré-FIIS). Nesse caso, devem dividir o FIIS para refletir a diferenciação das substâncias.

A página apresenta as seguintes informações:

- a identificação da substância;
- a correspondente entrada no EINECS, ou seja, o nome IUPAC ou a descrição da substância;
- os números EINECS e CAS;
- as informações individuais do(s) potencial(ais) registante(s), ou seja:

- identidade e informações de contacto através de um ficheiro .xml (ou de um representante terceiro caso o potencial registante tenha optado por não divulgar o nome da sua empresa para esta substância);
  - a gama de tonelagem, o estatuto, a função, o número de pré-registo e o prazo de registo previsto;
  - se foi o primeiro a manifestar vontade de agir como facilitador na formação do FIIS.
- as outras substâncias relativamente às quais os dados podem ser partilhados (comparação por interpolação). Assim, os pré-registantes podem visualizar, não só os participantes no seu próprio pré-FIIS, mas também os participantes nos pré-FIIS de «comparação por interpolação».

Se outra entidade jurídica efetuar posteriormente o pré-registo de uma substância com o mesmo identificador, será adicionada automaticamente à mesma página Web dedicada. O novo potencial registante visualiza todos os outros potenciais registantes da mesma substância[9].

Para mais informações, consulte o Manual de Utilização para a Indústria sobre «Pré-FIIS» do REACH-IT, disponível na secção FIIS do sítio Web da ECHA.

Nesta etapa, os potenciais registantes que efetuaram o pré-registo de uma substância com o mesmo identificador e aparecem na mesma página Web já podem estabelecer contacto entre si e iniciar as primeiras discussões, por exemplo, sobre a identidade da substância e a formação do FIIS.

Para mais informações, consulte a ficha técnica «A formação de FIIS e a partilha de dados» disponível no sítio Web da ECHA secção REACH 2013 e na secção FIIS.

Deve ainda ter em conta que o seu FIIS pode já estar ativo (para mais informações, consulte o ponto 3.3.7).

3.2.2 O FIIS

Deve ser formado um FIIS para cada substância pré-registada sempre que for debatida a semelhança de uma substância e se concluir que os participantes possuem efetivamente a mesma substância e estes tiverem chegado a acordo quanto ao identificador químico a utilizar.

As funções, os direitos e as obrigações dos participantes no FIIS diferem e são descritas pormenorizadamente no ponto 3.2.3.

Tal como indicado no seu nome, um FIIS é um fórum para a partilha de dados e outras informações sobre uma determinada substância.

O objetivo de cada FIIS consiste em:

- facilitar a partilha de dados para efeitos de registo, evitando assim a duplicação de estudos, e

[9] No presente ponto, a expressão «mesma substância» significa uma substância ou substâncias pré-registadas com o mesmo identificador. Tal não significa que esta(s) substância(s) é/são necessariamente a mesma para efeitos de formação do FIIS e de registo.

- chegar a acordo quanto à classificação e rotulagem da substância em causa quando existam diferenças na classificação e rotulagem da substância entre os potenciais registantes.

Os participantes num FIIS são livres de se organizarem da forma que considerarem mais adequada para cumprir os seus deveres e obrigações no âmbito do Regulamento REACH, ou seja, partilhar dados, nomeadamente dados que envolvam ensaios em animais vertebrados. A organização utilizada para a cooperação no FIIS também pode ser utilizada para apresentar conjuntamente as informações relevantes.

A escolha da forma de cooperação entre os participantes no FIIS baseia-se no princípio de liberdade contratual.

NB: Mesmo que a formação do FIIS tenha lugar numa etapa específica, a sua gestão é um processo iterativo com novos membros a aderirem continuamente. O ponto 5.5.5 clarifica este conceito. Para mais informações, consulte também o ponto 8 do presente guia.

3.2.3 Os participantes no FIIS

Conforme especificado nos artigos 29.º e 30.º do Regulamento REACH, são «participantes» no FIIS várias categorias de partes, nomeadamente: 1) «potenciais registantes» e 2) «detentores de dados» (incluindo utilizadores a jusante e terceiros). Os registantes que registaram inicialmente a substância e todas as partes em conformidade com o artigo 15.º são também participantes no FIIS. As obrigações dos potenciais registantes e dos detentores de dados são descritas a seguir.

3.2.3.1 Os potenciais registantes

Entende-se por potenciais registantes as partes que efetuaram o pré-registo (tardio) apresentando à ECHA, nos termos do artigo 28.º, n.º 1, informações sobre uma determinada substância de integração progressiva. São potenciais registantes:

- fabricantes e Importadores de substâncias de integração progressiva que efetuaram o pré-registo (tardio) dessa substância;

- produtores e importadores de artigos que efetuaram o pré-registo (tardio) dessa substância de integração progressiva caso se destinem a ser libertadas de artigos;

- representantes únicos de fabricantes de países terceiros que efetuaram o pré-registo (tardio) dessa substância de integração progressiva.

Representante Terceiro

Qualquer fabricante ou importador pode nomear um representante terceiro para determinadas tarefas, por exemplo, partilha de dados. Trata-se, normalmente, do caso em que uma empresa não pretende divulgar o seu interesse numa determinada substância, dado que pode fornecer indicações aos concorrentes sobre segredos comerciais ou de fabrico.

NB: Sempre que um fabricante ou importador considerar que as informações que devem ser partilhadas para efeitos de partilha de dados são sensíveis, poderá nomear um terceiro como representante aquando do pré-registo (tardio). As empresas devem ter em conta que as informações de contacto indicadas na fase de pré-registo (tardio) estarão disponíveis para todos os potenciais registantes das substâncias pré-registadas com o mesmo identificador (num determinado FIIS), bem como para os potenciais

registantes de todas as outras substâncias para as quais foi indicado o método comparativo por interpolação, a menos que tenha sido nomeado um terceiro como representante.

A identidade de um fabricante ou importador que tenha nomeado um terceiro como representante não será divulgada a outros fabricantes ou importadores pela ECHA.

Além disso, ainda que um representante terceiro possa representar várias entidades jurídicas, a sua participação no FIIS ocorrerá de forma separada para cada entidade jurídica diferente que representar.

A entidade jurídica que nomeia um terceiro como representante continua a ser a responsável legal pelo cumprimento das suas obrigações no âmbito do Regulamento REACH.

NB: O fabricante ou importador continua a ser legalmente o pré-registante ou registante. O «representante terceiro» não deve ser confundido com «terceiros detentores de informações» («detentores de dados») nem com um «representante único».

3.2.3.2 Os detentores de dados

Importa salientar que o Regulamento REACH não prevê um papel ativo para os detentores de dados no que respeita à decisão sobre os estudos a incluir em apresentações conjuntas ou quanto às propostas de classificação e rotulagem. Assim, os detentores de dados apenas podem fornecer dados aos membros ativos (potenciais registantes) do FIIS e solicitar a partilha dos custos relativos aos dados fornecidos, se aplicável.

As informações de contacto dos detentores de dados serão disponibilizadas na página do pré-FIIS da substância e podem ser vistos por todos os pré-registantes. Os detentores de dados, por si só, não têm acesso a quaisquer informações apresentadas nas páginas do pré-FIIS.

Qualquer pessoa que detenha informações relevantes para uma substância de integração progressiva e tenha o direito de as partilhar poderá identificar-se e apresentar um pedido à ECHA para se tornar participante no FIIS para essa substância, dado que fornecerá as informações a outros membros do FIIS que as solicitem. Para o efeito, deverá apresentar à ECHA qualquer uma ou todas as informações enumeradas no artigo 28.º, n.º 1.

Podem ser detentores de dados:

- fabricantes e importadores de substâncias de integração progressiva em quantidades inferiores a uma tonelada por ano que não tenham efetuado o pré-registo;

- utilizadores a jusante que possam estar na posse de dados e, desse modo, contribuir significativamente para a recolha dos dados a utilizar no registo, eventualmente em relação às propriedades intrínsecas, mas em especial em relação à quantificação da exposição e à estimativa dos riscos. Assim, os utilizadores a jusante devem ser envolvidos o mais cedo possível no processo de partilha de dados. Em conformidade com as disposições do artigo 28.º, n.º 7, do Regulamento REACH, os utilizadores a jusante podem apresentar informações sobre substâncias pré-registadas ou qualquer outra informação relevante sobre elas com a intenção de se tornarem membros (detentores de dados) do FIIS correspondente.

As informações dos utilizadores a jusante podem ajudar os potenciais registantes a dispensar determinados ensaios com base na ausência de exposição (ausência de riscos, por exemplo, ou irrelevância do tipo de ensaio devido a inexistência de exposição). Com efeito, a dispensa com base na exposição é fundamental para reduzir a necessidade de ensaios em animais;

NB: Os utilizadores a jusante são aconselhados a contactar os seus fornecedores e a obter, com a maior brevidade possível, informações relativas à formação de um FIIS correspondente, em vez de aguardarem o contacto de potenciais registantes. Mais concretamente, quando os utilizadores a jusante estiverem na posse de dados valiosos relativos à segurança, incluindo dados sobre perigos, utilizações, exposição e riscos, recomenda-se que contactem os seus fornecedores com a maior brevidade possível, a fim de assegurar a melhor utilização possível dos seus dados.

- terceiros que detenham informações sobre substâncias de integração progressiva, tais como:

    - associações comerciais ou industriais, grupos específicos e consórcios do setor já formados;

    - organizações não governamentais (ONG), laboratórios de pesquisa, universidades, agências internacionais ou nacionais;

    - fabricantes de uma substância que não têm interesse em registá-la ao abrigo do Regulamento REACH porque não a produzem nem colocam no mercado europeu (por exemplo, um fabricante de um país terceiro que não exporta para a UE).

Quando indicam no sistema REACH-IT as substâncias pré-registadas sobre as quais detêm informações, os detentores de dados têm a possibilidade de indicar outros tipos de informação, nomeadamente informações relativas à segurança, tais como dados de perigo e informações sobre utilizações. Se relevante, podem também indicar, de uma forma útil, a sua intenção de partilhar dados para comparação por interpolação. O detentor de dados não conseguirá ver as identidades dos membros do pré-FIIS na página do pré-FIIS (no REACH-IT), mas estes poderão ver as suas informações (informações de contacto e dados disponíveis) e decidir se o contactam.

Importa salientar que o Regulamento REACH não prevê um papel ativo para os detentores de dados no que respeita à decisão sobre os estudos a incluir na apresentação conjunta ou quanto às propostas de classificação e rotulagem. Os detentores de dados não serão envolvidos em discussões do pré-FIIS. Serão considerados membros do FIIS relevante depois de este ter sido formado.

Os potenciais registantes apenas podem iniciar a investigação da disponibilidade dos dados depois da formação do FIIS e se tiverem identificado dados em falta (ver ponto 3.3 adiante). De qualquer modo, os potenciais registantes devem primeiro verificar as informações de que dispõem antes de contactar um detentor de dados para colmatar a falta de dados. Nesta etapa, podem emitir pedidos sobre dados em falta (obrigatório caso os dados em falta envolvam ensaios em animais vertebrados). Os potenciais registantes devem ter em conta que podem existir vários FIIS correspondentes à entrada na lista de substâncias pré-registadas. Por conseguinte, os pedidos devem ser enviados a todos os detentores de dados correspondentes à entrada na lista de substâncias pré-registadas, e possivelmente aos correspondentes a outra entrada caso o FIIS final resulte da fusão de várias substâncias pré-registadas.

Os potenciais registantes deverão então avaliar a pertinência da utilização das informações dos detentores de dados tendo em conta a sua relevância, adequação e

fiabilidade. Para o efeito, é necessário que os detentores de dados comuniquem as informações que pretendem partilhar sobre a identidade da substância utilizada na produção dos dados de ensaio. Nesse sentido, recomenda-se também aos detentores de dados que consultem o *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE* no que respeita às informações que têm disponíveis e que pretendem partilhar no âmbito do regulamento.

Para mais informações, consulte http://www.echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/pre-registered-substances.

NB: Os detentores de dados devem ter conhecimento da identidade da substância a que dizem respeito os dados que detêm, a fim de permitir aos potenciais registantes verificarem a relevância para a sua substância. Devem consultar o *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE* para determinar a identidade da substância ensaiada.

3.2.4 Facilitador da formação do FIIS

Tendo em vista iniciar e facilitar as discussões após o pré-registo e o intercâmbio de informações, um dos participantes do FIIS poderá voluntariar-se para ser o «facilitador da formação do FIIS» (FFF). Nesse caso, deve identificar-se através da página do pré-FIIS. Preferencialmente, um potencial registante preparado para ser o registante principal no FIIS deve atuar como FFF ou como candidato a registante principal no pré-FIIS.

NB: A figura do facilitador da formação do FIIS (FFF) não é formalmente reconhecida no Regulamento REACH, enquanto a função de registante principal é obrigatória e está prevista especificamente no regulamento. A função de FFF é voluntária e não é juridicamente vinculativa, ou seja, a entidade jurídica que se oferece como voluntária deve tomar a iniciativa de contactar os restantes membros do pré-FIIS. De igual modo, o FFF é livre de rever a sua posição em qualquer altura.

Além disso, sempre que o FFF atual não desempenhe a sua função com eficiência, ou esteja a abrandar/bloquear o processo, os membros do FIIS poderão solicitar-lhe que abandone a função e fixar um prazo para uma resposta. Em último caso, os membros do FIIS têm a liberdade de trabalhar sem a cooperação do FFF.

Para mais informações, consulte o Manual de Utilização para a Indústria sobre «Pré-FIIS», disponível em http://www.echa.europa.eu/pt/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

As etapas iniciais da ação do facilitador da formação do FIIS ou do registante principal nomeado podem incidir numa ou em várias das seguintes medidas:

- realizar um inquérito para identificar os potenciais registantes com clara intenção de registar (uma vez que o pré-FIIS pode conter empresas que não pretendem desempenhar um papel ativo);
- nomear um registante principal (a menos que já esteja nomeado);
- propor a forma de cooperação entre as partes e as possíveis regras internas (ver ponto 8); ou seja, se a cooperação deve ser limitada às obrigações do FIIS (partilha de dados e classificação e rotulagem) ou se deve ser alargada para abranger outros objetivos;

- realizar um inquérito sobre a disponibilidade de parâmetros de estudo e sobre quem poderá realizar o trabalho técnico necessário (os próprios potenciais registantes, um terceiro contratado para o efeito ou uma combinação de ambos), por exemplo, elaborar um inventário dos dados disponíveis no âmbito do FIIS;

- organizar o intercâmbio de dados, por exemplo, lançar os pedidos de informação sobre dados no âmbito do FIIS;

- coordenar a comunicação com outros FIIS, caso sejam aplicados métodos comparativos por interpolação;

- assegurar a entrada sem problemas de (pré-)registantes tardios no FIIS.

A ECHA aconselha todas as empresas a decidirem qual a função que pretendem assumir no FIIS. Para mais informações, consulte o sítio Web da ECHA, nomeadamente a página «FIIS» disponível em http://www.echa.europa.eu/pt/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

É também importante ter em conta que o FIIS poderá já estar ativo e já terem decorrido as discussões no âmbito da etapa de formação do mesmo (ver o ponto 3.3.7 para mais informações).

3.2.5 Formação do FIIS

O artigo 29.º do Regulamento REACH estabelece que todos os potenciais registantes e detentores de dados da «mesma» substância devem ser participantes num FIIS. O Regulamento REACH deixa a responsabilidade da definição de «semelhança» a cargo dos participantes no FIIS. De igual modo, o regulamento não prevê qualquer etapa formal para confirmar a formação do FIIS.

A avaliação da natureza exata de uma entrada no EINECS e das diferentes substâncias que esta pode abranger deve ser realizada pelos fabricantes ou importadores, que devem ter em conta a composição da substância. Por conseguinte, cabe-lhes a eles a responsabilidade de definir exatamente a substância para a qual será formado um FIIS.

Os potenciais registantes devem organizar discussões no pré-FIIS com o intuito de chegar a um acordo quanto à semelhança de uma substância. Em consequência, um FIIS será formado quando os potenciais registantes de uma substância constante da lista de pré-registo concordam que, efetivamente, fabricam, pretendem fabricar ou importam uma substância que é suficientemente semelhante para permitir uma apresentação conjunta e válida de dados.

Uma vez que os detentores de dados não conseguem visualizar as informações dos potenciais registantes que efetuaram o pré-registo com o mesmo identificador, compete ao(s) potencial(ais) registante(s) decidir se os dados disponíveis são relevantes para a(s) sua(s) substância(s) e manter o diálogo entre si e com os detentores de dados, com vista à recolha das informações em falta.

NB: A ECHA não participará em discussões entre os potenciais registantes para nomear um registante principal, nem confirmará ou questionará a formação de um FIIS específico. Os potenciais registantes devem procurar formar o FIIS com a maior brevidade possível para assegurar que terão tempo suficiente para organizar a partilha dos dados e elaborar o dossiê de registo.

Para mais informações, consulte o Manual do Utilizador para a Indústria sobre «Pré-FIIS» do REACH-IT, disponível nas páginas Web da ECHA em

http://www.echa.europa.eu/pt/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

Na sequência da análise da semelhança, são possíveis três situações:

1) todos os potenciais registantes concordam que as suas substâncias são a mesma; ou

2) um ou vários potenciais registantes consideram que a sua substância não é a mesma que a(s) substância(s) pré-registada(s) por outro(s) participante(s), caso em que os dados do(s) outro(s) participante(s) poderão não ser relevantes para descrever o perfil da sua substância. Neste caso, compete aos potenciais registantes decidir entre si os FIIS que devem ser formados para representar cada uma das substâncias assim identificadas. Neste contexto, os principais critérios para tomar uma decisão quanto à semelhança de uma substância devem ser os estabelecidos no *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*, bem como para determinar se a partilha de dados terá ou não um resultado significativo que possa ser utilizado no FIIS. Importa salientar que a formação de vários FIIS só é possível quando as substâncias são efetivamente diferentes.

3) um ou vários potenciais registantes consideram que a sua substância é a mesma que uma ou várias substâncias pré-registadas com outro(s) código(s) de identidade para concluir que essas substâncias são suficientemente semelhantes para permitir a partilha de dados no âmbito de um FIIS.

Caso os participantes num FIIS discordem quanto à identidade/semelhança da substância e um participante considere que deve fazer parte de um FIIS criado por terceiros para uma dada substância, esse participante poderá solicitar formalmente, quer a adesão ao FIIS, quer o direito de utilizar ou fazer referência aos dados que não possui para prosseguir com o seu registo. Caso este pedido lhe seja recusado, aplicam-se as regras estabelecidas no artigo 30.º, n.^{os} 3 e 4.

NB: O princípio de apresentação conjunta aplica-se aos registantes da mesma substância. A formação de vários FIIS para a mesma substância viola as obrigações de partilha de dados.

É também importante ter em conta que o FIIS poderá já estar ativo e já terem decorrido discussões no âmbito da etapa de formação do mesmo (ver o ponto 3.3.7 para mais informações).

3.2.5.1 Questões de confidencialidade e concorrência

Embora o intercâmbio de informações necessário para efeitos da verificação da semelhança das substâncias não suscite normalmente preocupações no âmbito das regras de concorrência da UE, podem ocorrer situações em que os participantes devem ser especialmente cautelosos. Essas situações são explicadas em pormenor no ponto 7 do presente guia de orientação.

O mesmo intercâmbio de informações também não resulta, normalmente, na divulgação de informações comerciais confidenciais. No entanto, as empresas poderão pretender reter informações, em especial quando estas envolverem dados confidenciais, como *know-how* ou informações sensíveis.

Caso não seja possível chegar a uma solução satisfatória, o potencial registante em causa poderá «autoexcluir-se». Para mais informações, consulte os pontos 3.3.5 e 6.3 do presente guia de orientação.

3.2.5.2 Exemplos de questões de identidade e respetivas soluções

A. Substância pré-registada sob uma entrada incorreta no EINECS

Se o processo de verificação da identidade da substância com pré-registantes da mesma substância e/ou substâncias semelhantes permitir concluir que a substância se enquadra melhor no âmbito do FIIS formado pelos pré-registantes de uma substância semelhante do que no do identificador original, ainda será possível proceder a um ajustamento durante a formação do FIIS. No entanto, não será possível efetuar alterações fora do âmbito da identidade da substância (por exemplo, aderir a um FIIS de uma substância não relacionada com a que foi pré-registada). Neste caso, o potencial registante poderá eventualmente registar a substância com um identificador diferente do que foi utilizado para o pré-registo. Esta situação não implica qualquer falha no registo.

B. Existem várias entradas no EINECS para a mesma substância

Se existirem várias entradas no EINECS correspondentes à mesma substância para efeitos do Regulamento REACH, poderá ser aplicada uma solução semelhante: durante o período de pré-registo, os fabricantes e importadores podem ter decidido apresentar um pré-registo suplementar para uma dessas entradas alternativas no EINECS, a fim de reagrupar todos os participantes num único FIIS.

Os pré-registos anteriores podem agora tornar-se simplesmente inativos (embora as obrigações de partilha de dados se mantenham). Para mais informações sobre o estatuto de inativo (na página do pré-FIIS), consulte o Manual do Utilizador para a Indústria sobre «Pré-FIIS» do REACH-IT, disponível no sítio Web da ECHA em http://www.echa.europa.eu/pt/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora. Contacte a ECHA se precisar de ajuda para desativar simultaneamente um número elevado de pré-registos.

C. A entrada no EINECS para uma substância abrange várias substâncias diferentes

Se a substância de um potencial registante aparentar ser suficientemente diferente para impedir a partilha de dados com alguns ou todos os outros potenciais registantes do pré-FIIS, deverá ser ponderada uma divisão da entrada no EINECS. Esta situação pode ocorrer nos casos de entradas no EINECS com definições muito abrangentes. Se o intercâmbio das especificações das suas substâncias permitir concluir que não são a mesma substância, os potenciais registantes do pré-FIIS original podem decidir a divisão em vários FIIS (ver ponto 3.2.1 supra).

D. Substâncias de integração progressiva para as quais não existem entradas no EINECS/CAS ou outros identificadores numéricos (em especial em casos relacionados com o artigo 3.º, n.º 20, alíneas b) e c)).

Nestes casos, os nomes com que as substâncias foram pré-registadas devem constituir o ponto de partida para clarificar a identidade da substância e a composição do FIIS. Sempre que, com base no *Guia de orientação sobre a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*, essas substâncias forem consideradas a mesma, será formado um FIIS e serão aplicáveis as obrigações de partilha de dados e de apresentação conjunta.

Uma vez que a apresentação de identificadores numéricos no pré-registo não inclui informações sobre a composição real da substância, podem ocorrer situações em que os potenciais registantes não registam a «mesma» substância (por exemplo, porque a entrada no EINECS descreve várias substâncias).

Aconselha-se os potenciais registantes a lerem cuidadosamente o *Guia de orientação sobre a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE* quando avaliarem a identidade das substâncias.

3.2.6 O registante principal

Nos termos do Regulamento REACH, a função de registante principal é uma função obrigatória estabelecida no artigo 11.º, n.º 1. O registante principal é definido como o «registante que atue com o acordo do(s) restante(s) registante(s)» e deve ser o primeiro a apresentar determinadas informações.

O Regulamento REACH não especifica regras para a seleção do registante principal. Este tem de atuar com a anuência dos outros registantes e apresentar o dossiê de apresentação conjunta que contém informação sobre as propriedades intrínsecas da substância. Os registantes principais são incentivados a apresentar os seus registos muito antes do prazo de registo aplicável.

Depois de chegarem a acordo quanto à identidade da substância (semelhante para todos), os potenciais registantes devem chegar a acordo sobre:

- quem será o registante principal;
- as informações que serão apresentadas conjuntamente (em especial, se for apresentada conjuntamente uma parte ou a totalidade do relatório de segurança química).

Tal significa que todos os fabricantes, importadores e representantes únicos com interesse comum numa substância (independentemente da gama de tonelagem) devem discutir, com a maior brevidade possível, quem será o registante principal e as informações que devem ser apresentadas conjuntamente.

O registante principal poderá ser um dos potenciais registantes que pretendem apresentar o seu dossiê de registo no primeiro prazo de registo.

No entanto, tal não é obrigatório: os registantes conjuntos podem nomear qualquer potencial registante como registante principal, incluindo um com uma tonelagem mais baixa (por exemplo, no caso de os registantes conjuntos terem efetuado conjuntamente o pré-registo de muitas outras substâncias e terem decidido partilhar a gestão das apresentações conjuntas). Neste caso, o registante principal deve apresentar um dossiê (incluindo estudos para a gama de tonelagem mais elevada) no primeiro prazo de registo aplicável aos membros do FIIS. Embora o dossiê apresentado pelo registante principal com o acordo dos restantes registantes deva conter as informações exigidas para a tonelagem mais elevada desses registantes, o registante principal apenas terá de pagar a taxa correspondente à sua própria tonelagem.

3.2.6.1 Como nomear o registante principal?

- Cenário 1: se apenas um potencial registante se oferecer como voluntário para a função de registante principal, este deverá chegar a acordo com os restantes potenciais registantes com vista à sua nomeação;

- Cenário 2: se dois ou mais potenciais registantes se voluntariarem para a função de registante principal, poderão tentar chegar a acordo entre si sobre quem será o registante principal e solicitar a aprovação de todos os potenciais registantes. Caso os voluntários não cheguem a acordo, recomenda-se que os outros potenciais registantes nomeiem o registante principal.

- Cenário 3: se nenhum registante potencial se voluntariar para a função de registante principal, poderá ser nomeado o fabricante ou importador da UE com maior interesse no registo (por exemplo, maior tonelagem, mais dados, etc.). No entanto, o registante principal ainda deverá ser aprovado por todos os potenciais registantes.

3.2.6.2 Acordo relativo ao FIIS

O funcionamento do FIIS, que deve ser aprovado por todos os participantes no FIIS, deve estar pormenorizado num acordo. Os participantes no FIIS têm a liberdade de escolher a forma e as cláusulas a incluir nesse acordo. O acordo pode consistir num combinação de regras de funcionamento do FIIS, processos de participação, mecanismos de partilha de dados e de custos e outros aspetos importantes que os participantes no FIIS poderão considerar caso a caso. Alguns dos pontos que podem ser incluídos num tal acordo são:

1- o modo de seleção do registante principal;

2- a duração da função de registante principal (tendo em conta o que acontecerá após o último prazo de registo);

3- as regras internas de designação/transferência: o registante principal inicial pode transferir a função de registante principal na apresentação conjunta para outro registante, de acordo com as regras internas definidas e aprovadas no acordo relativo ao FIIS. As etapas práticas para a atribuição da função de registante principal a outro participante no FIIS ocorrem no REACH-IT: o registante principal apenas pode abandonar a liderança do objeto da apresentação conjunta (no REACH-IT) se atribuir a função de novo registante principal a um membro da apresentação conjunta e se este aceitar, no REACH-IT, a atribuição da função.

Se o registante principal cessar o fabrico ou a importação da substância, poderá ser necessário transferir a função de registante principal para um dos outros registantes conjuntos. Neste caso, serão aplicáveis as regras relativas à seleção de um novo registante principal. Se o registante principal cessar o fabrico ou a importação da substância após a receção de um projeto de decisão sobre a avaliação, não poderá continuar a desempenhar as suas funções, uma vez que o seu registo já não é válido (ver artigo 50.º, n.º 3, do Regulamento REACH). Deverá ser selecionado um novo registante principal e a função transferida para este. Noutros casos em que o registante principal cesse o fabrico ou a importação da substância (antes da receção de uma decisão de avaliação), este poderá continuar a exercer as suas funções, uma vez que o seu registo da substância continua válido (embora a tonelagem seja fixada em zero). Numa situação destas, será contudo preferível transferir a função de registante principal para um registante que fabrique/importe efetivamente a substância a fim de facilitar a comunicação com a Agência e os outros membros (atuais e futuros) da apresentação conjunta;

4- a forma de cooperação entre as partes: informações sobre os processos de participação, bem como sobre as obrigações e responsabilidades dos participantes no FIIS (tanto do registante principal, como dos membros da apresentação conjunta) durante os processos no âmbito do FIIS;

5- a forma de acesso à informação (por exemplo, a carta de acesso, condições associadas, etc.);

6- a conformidade com as regras de concorrência e as obrigações de confidencialidade para todas as partes;

7- a legislação que rege o relacionamento no FIIS e os mecanismos para a resolução de litígios;

8- os mecanismos de partilha de custos (para mais informações, consulte o ponto 5 do presente guia de orientação).

O Regulamento REACH descreve a função do registante principal na apresentação conjunta das informações. A fim de identificar a responsabilidade de cada potencial registante em caso de litígio, recomenda-se que todos os potenciais registantes mantenham registos escritos dos acordos celebrados no âmbito de um FIIS (por exemplo: quem é o registante principal, quem é responsável pela comunicação ou pela representação de detentores de dados, etc.).

NB: Existem já diferentes tipos de normas e modelos de acordos que são utilizados pelas diversas indústrias para efeitos de partilha de dados.

Por conseguinte, os potenciais registantes podem pretender contactar as associações industriais e outras fontes para receberem exemplos e apoio.

3.2.7 Regras inter-FIIS (agrupamento, método comparativo por interpolação)

Um dos principais objetivos subjacente às disposições do Regulamento REACH relativas à partilha de dados consiste na eliminação de ensaios desnecessários em animais. Uma forma de o conseguir é a utilização de dados relativos a substâncias estruturalmente relacionadas, caso seja cientificamente justificável. Os métodos comparativos por interpolação entre substâncias diferentes devem ser sempre utilizados com base em pareceres de peritos. O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* explica pormenorizadamente como e quando podem ser utilizados métodos comparativos por interpolação (em especial o Capítulo R.5). Além disso, o guia prático sobre *Como comunicar métodos comparativos e categorias*, disponível em http://www.echa.europa.eu/pt/web/guest/regulations/reach/evaluation, contém informações sobre esta questão.

Os participantes em FIIS diferentes não são obrigados a partilhar dados, mesmo que essa partilha esteja em conformidade com o objetivo de redução de ensaios em animais (em especial vertebrados) e dos custos de registo. Por conseguinte, todos os pedidos de acesso a estudos entre FIIS diferentes terão de ser negociados caso a caso pelos potenciais registantes que pretendam dispor de um acesso partilhado aos estudos (ver também os pontos 3.3.3 relativo à «via coletiva», e 3.3.5, relativo à «via individual» do presente guia de orientação).

Os potenciais registantes são convidados a explorar todo o potencial dos métodos comparativos por interpolação a fim de evitar ensaios desnecessários em animais vertebrados.

NB: Ao utilizar o conceito de métodos comparativos por interpolação ou de categorias num dossiê de registo, os registantes devem sempre apresentar uma justificação científica relevante.

3.2.8 Quais são as obrigações dos participantes do FIIS?

Todos os participantes do FIIS devem:

- chegar a acordo quanto à nomeação de um registante principal nos termos do artigo 11.º, n.º 1;

- dar resposta aos pedidos de informação de outros participantes (no prazo de um mês, nos termos do artigo 30.º, n.º 1);
- fornecer aos outros participantes os estudos existentes sobre animais vertebrados ou outros, se solicitado;
- solicitar a outros participantes no FIIS informações sobre dados em falta relativos a ensaios em animais vertebrados; também podem solicitar aos outros participantes no FIIS dados relativos a ensaios realizados sem a utilização de animais;
- identificar coletivamente as necessidades de novos estudos para cumprir os requisitos de registo;
- tomar providências para realizar os estudos identificados;
- chegar a acordo quanto à classificação e rotulagem quando existam diferenças na classificação e rotulagem de uma substância entre registantes potenciais (ver ponto 3.3.4). No entanto, poderá existir mais do que uma classificação e rotulagem num determinado dossiê de registo conjunto (por exemplo, impurezas diferentes).

Os detentores de dados devem responder a todos os pedidos de potenciais registantes, se estiverem na posse de dados que digam respeito a esses pedidos. Os detentores de dados não têm direito a solicitar dados.

O controlo do cumprimento das obrigações impostas aos participantes de um FIIS estabelecidas no Regulamento REACH insere-se no mandato das autoridades nacionais.

Os participantes nos FIIS podem também ser responsabilizados pela violação de acordos contratuais entre as partes.

Os detentores de dados, à semelhança dos outros participantes nos FIIS, devem ter em conta os direitos de propriedade e as questões de qualidade quando efetuam diligências ou concedem direitos sobre estudos a que têm acesso.

3.2.9 Fim dos FIIS

Nos termos do artigo 29.º, «cada FIIS está em funcionamento até 1 de junho de 2018». Esta data coincide com o último prazo de registo para substâncias de integração progressiva, o que significa que, até essa data, todos os pré-registantes deverão ter registado as suas substâncias, a menos que tenham decidido cessar as atividades que envolvem essa substância ou não tenham excedido o limite de uma tonelada por ano que obriga ao registo.

No entanto, as atividades do FIIS poderão continuar mesmo depois de 1 de junho de 2018, dado que os esforços e a produção de dados realizados pelos participantes no FIIS no âmbito do seu registo deverão continuar, entre a apresentação do registo conjunto e após o fim do FIIS, por exemplo, na sequência da avaliação da substância ou do dossiê. Por último, um registante posterior poderá pretender utilizar as informações apresentadas para efeito de registo depois de 1 de junho de 2018. Assim, recomenda-se aos registantes que ponderem a prorrogação da sua relação contratual para além de 1 de junho de 2018.

3.3 REGRAS APLICÁVEIS À PARTILHA DE DADOS RELATIVOS A SUBSTÂNCIAS DE INTEGRAÇÃO PROGRESSIVA NO ÂMBITO DE UM FIIS

O pré-registo implica diversas obrigações para os potenciais registantes, nomeadamente a partilha de dados e de custos, a apresentação conjunta, a atualização das respetivas informações, etc. Quando fazem parte de um FIIS, os membros e o registante principal nomeado têm a responsabilidade de partilhar informações tendo em vista a preparação do dossiê de apresentação conjunta, os debates sobre a qualidade dos dados, a necessidade de autoexclusão, etc.

Conforme descrição pormenorizada mais adiante no presente ponto, os potenciais registantes poderão decidir seguir a via «coletiva» ou a via «individual» (autoexclusão de determinados requisitos de informação) na preparação do seu registo.

3.3.1 Abordagem global da partilha de dados

Além das obrigações dos participantes nos FIIS descritas no ponto 3.2.8, o artigo 11.º estabelece que os estudos e as propostas de ensaio, bem como as informações relativas à classificação e rotulagem, devem ser apresentados conjuntamente por todos os registantes da mesma substância (nos termos do artigo 11.º, tal como discutido nos pontos 3.1.6 e 6.1, o princípio «uma substância, um registo»), a menos que sejam aplicáveis as condições de autoexclusão. Esta parte do guia considera, quer a necessidade de cumprir as obrigações legais ao abrigo do processo de partilha de dados, quer o processo que conduz a uma apresentação conjunta. Ver também o ponto 4 no que respeita às substâncias de integração não progressiva.

O artigo 30.º, n.º 1, estabelece que «antes da realização de ensaios», os participantes num FIIS devem investigar se já existe um estudo adequado no FIIS. Os participantes devem solicitar o estudo se este envolver ensaios em animais vertebrados e podem solicitar o estudo no caso de envolver outros dados. Este pedido de informações impõe ao detentor dos dados a obrigação de apresentar prova do respetivo custo, bem como outras obrigações de partilha de dados.

Na prática, os potenciais registantes têm a tarefa de organizar as atividades relativas à partilha de dados, ou seja, utilizar formas de cooperação mais diretas para recolher a informação necessária, chegar a acordo sobre o conjunto de dados necessário e sobre a classificação e rotulagem, e preparar a apresentação conjunta dos dados.

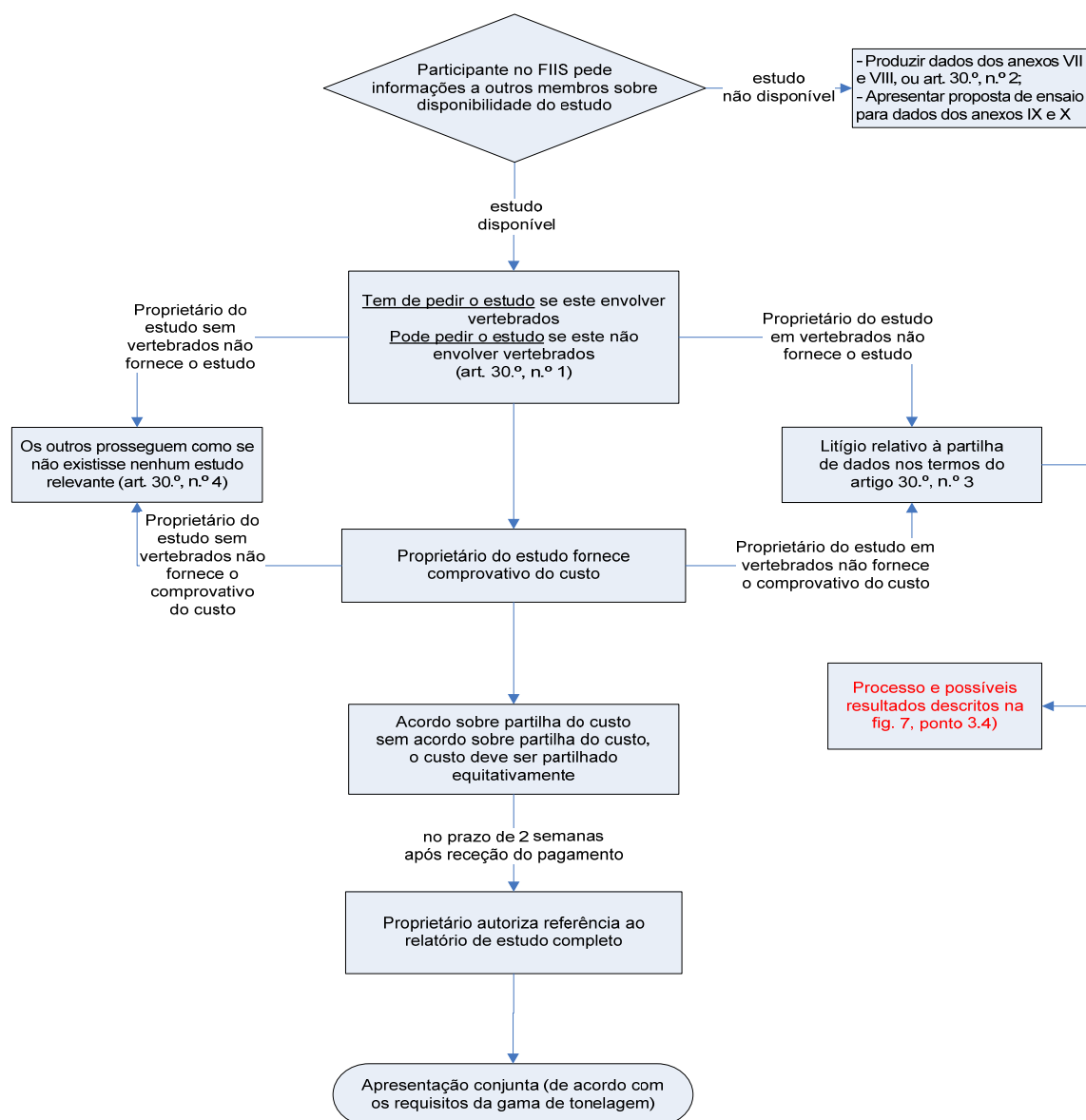



Figura 4: Princípio de partilha de dados no âmbito do FIIS

Estas atividades podem envolver uma análise de todos os dados disponíveis (incluindo dados disponíveis publicamente). Esta análise pode ser delegada num membro individual (ou num perito externo), mediante consentimento dos restantes participantes. Assim, os participantes poderão determinar e acordar uma classificação e rotulagem e a seleção dos estudos e propostas de ensaio a apresentar, bem como chegar a acordo quanto ao conteúdo de um eventual relatório de segurança química conjunto e orientações para uma utilização segura, etc. Por conseguinte, recomenda-se que os membros do FIIS trabalhem em conjunto na identificação das informações existentes (incluindo os dados disponíveis publicamente) e das necessidades em termos de dados, na produção de novas informações e na preparação do dossiê de apresentação conjunta («via coletiva»).

Esta opção é comprovadamente morosa, pelo que os registantes principais e os participantes no FIIS têm a liberdade de se organizar em benefício de todos. No entanto, os critérios de justiça, transparência e não discriminação devem sempre prevalecer nas negociações.

Em caso de desacordo no que respeita a um parâmetro específico, o potencial registante tem, nos termos do artigo 11.º, n.º 3, a possibilidade de se autoexcluir da apresentação conjunta para esse parâmetro específico. Por conseguinte, o potencial registante não tem de basear-se no conjunto de dados completo preparado e pode apresentar dados que já possui ou que considera serem mais relevantes, adequados e fiáveis do ponto de vista científico do que os dados selecionados no dossiê de apresentação conjunta. A autoexclusão não liberta o potencial registante da sua obrigação de disponibilizar e partilhar dados ou de fazer parte da apresentação conjunta.

3.3.2 Cumprir os requisitos de informação para efeitos de registo

A partilha de dados deve primeiro ser analisada no que respeita aos requisitos de informação para efeitos de registo. Em termos gerais, o Regulamento REACH exige que os fabricantes e importadores recolham dados sobre as substâncias que fabricam ou importam, utilizem esses dados para avaliar os riscos associados a essas substâncias e elaborem e recomendem medidas de gestão de riscos adequadas para utilizar a substância ao longo do seu ciclo de vida. A documentação dessas obrigações exige que apresentem um dossiê de registo à ECHA.

O cumprimento dos requisitos de informação para efeitos de registo é essencialmente um processo de quatro etapas, que consiste na:

- recolha e partilha da informação existente;
- avaliação das necessidades de informação;
- identificação das lacunas de informação;
- obtenção de novos dados/proposta de uma estratégia de ensaio (em conformidade com as obrigações previstas no Regulamento REACH).

Os participantes no FIIS são livres de organizar estas etapas da forma que considerem mais adequada.

3.3.3 A via coletiva

Importa salientar que o Regulamento REACH confere aos potenciais registantes a flexibilidade necessária para decidirem como devem organizar as suas obrigações de partilha de dados e de apresentação conjunta. O presente ponto do guia descreve a forma como a partilha de dados pode ser organizada coletivamente no âmbito de um FIIS tendo em vista o cumprimento dos objetivos analisados no ponto 3.3.1 supra, incluindo as obrigações relativas à partilha de dados e a preparação para a apresentação conjunta de dados no registo.

As etapas seguintes são apenas indicativas:

- Etapa 1 Recolha individual de informações disponíveis para os potenciais registantes
- Etapa 2 Acordo sobre a forma de cooperação/mecanismo de partilha de custos

- Etapa 3 Recolha e criação do inventário de informações disponíveis para os potenciais registantes
- Etapa 4 Avaliação das informações disponíveis no âmbito do FIIS
- Etapa 5 Avaliação das necessidades de informação
- Etapa 6 Identificação das lacunas de informação e recolha de outros dados disponíveis
- Etapa 7 Obtenção de novos dados/apresentação de propostas de ensaio
- Etapa 8 Partilha do custo dos dados
- Etapa 9 Apresentação conjunta de dados

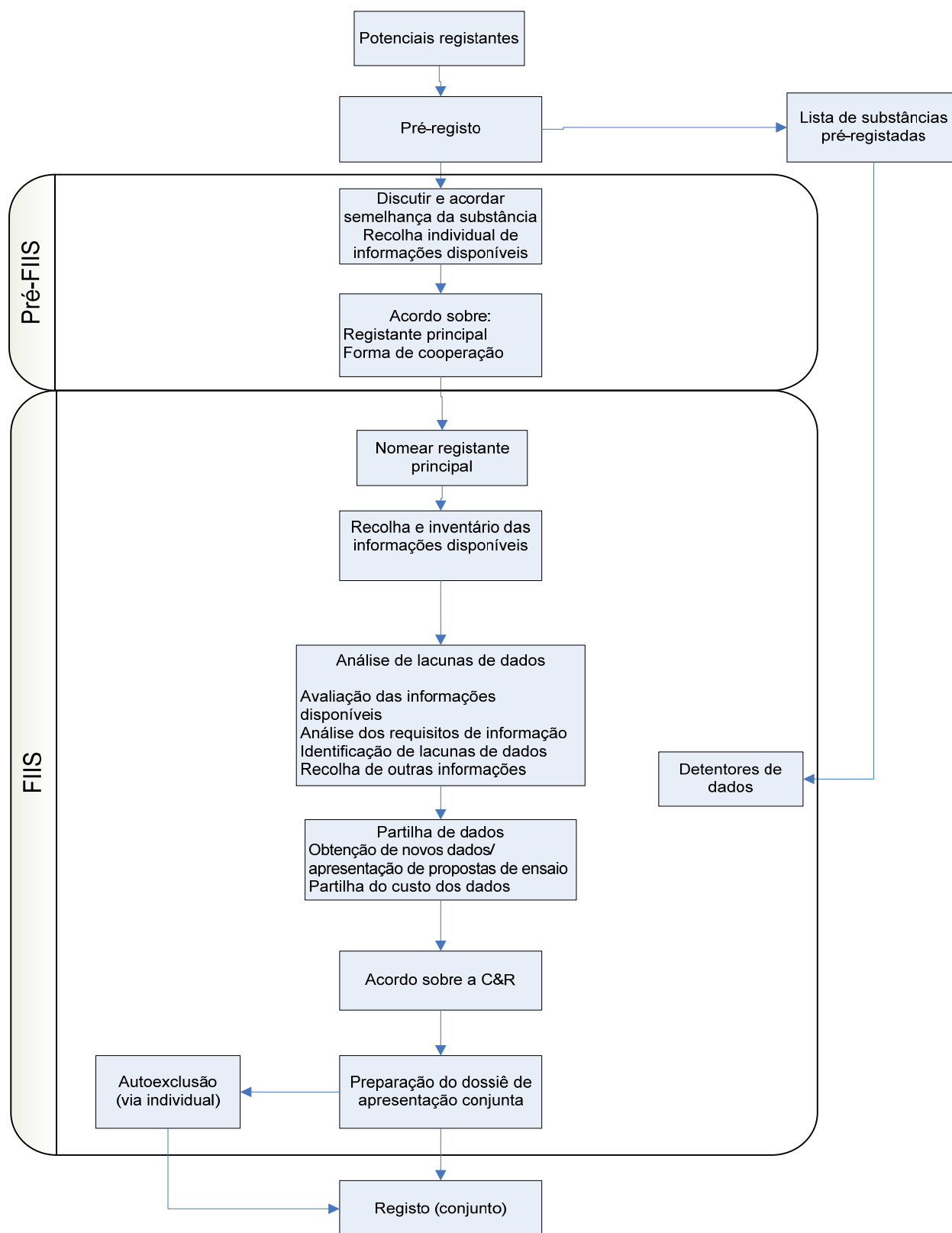



Figura 5: Perspetiva do processo de partilha de dados para substâncias de integração progressiva; funcionamento do pré-FIIS e do FIIS

3.3.3.1 Etapa 1: Recolha individual de informações disponíveis

Os potenciais registantes devem primeiro recolher todas as informações disponíveis sobre a substância que pretendem registar, nomeadamente as informações disponíveis a nível interno (nas empresas) ou provenientes de outras fontes, como informações de domínio público que podem ser identificadas através de uma pesquisa bibliográfica.

A pesquisa, identificação e documentação relativas a informações disponíveis a nível interno devem constituir um exercício individual e as empresas têm sido incentivadas a realizar este exercício de recolha de dados com uma grande antecedência relativamente à fase do FIIS/partilha de dados e mesmo antes da fase de pré-registo, uma vez que a disponibilidade dos dados (ou a sua inexistência e, por conseguinte, o custo da produção dos dados exigidos) poderá ter sido um dos elementos que influenciou a decisão de se tornarem um potencial registante dessa substância.

NB: A recolha de dados deve ser exaustiva, fiável e bem documentada, uma vez que uma falha na recolha de todas as informações disponíveis sobre uma substância pode dar origem à realização de ensaios desnecessários com as implicações em matéria de recursos.

As informações a recolher por cada potencial registante devem incluir todas as informações relevantes para efeitos de registo, ou seja:

- informações sobre as propriedades intrínsecas da substância (propriedades físico-químicas, toxicidade em mamíferos, toxicidade ambiental, destino ambiental e degradação química e biótica). Estas informações podem ter origem em resultados de ensaios *in vitro* ou *in vivo*, dados não provenientes de ensaios (por exemplo, estimativas QSAR), dados existentes sobre os efeitos nas pessoas, comparação por interpolação de outras substâncias, dados epidemiológicos, etc.;
- informações sobre o fabrico e as utilizações: atuais e previstas;
- informações sobre a exposição: atual e prevista;
- informações sobre medidas de gestão de riscos (MGR): já implementadas ou propostas.

Este exercício de recolha de dados deve ser realizado independentemente do volume. Com efeito, se os requisitos de informação para efeitos de registo dependerem do volume fabricado ou importado por cada registante, os registantes deverão registar todos os dados relevantes e disponíveis relativos a um parâmetro específico. Contudo, deverão partilhar os dados solicitados disponíveis que correspondam a um limite de tonelagem superior.

NB: Em resumo, a etapa 1 determina que cada potencial registante reúna e documente todas as informações disponíveis a nível interno sobre a substância (independentemente da tonelagem de registo prevista), incluindo informações sobre 1) as propriedades intrínsecas da substância (independentemente da tonelagem), 2) as utilizações, a exposição e as medidas de gestão de riscos. Os potenciais registantes são incentivados a iniciar a recolha de todas as informações relevantes e disponíveis com a maior brevidade possível, mesmo antes da formação do FIIS para essa substância.

3.3.3.2 Etapa 2: Acordo sobre a forma de cooperação/mecanismo de partilha de custos

Antes de iniciarem a troca de informações sobre os dados de que dispõem, recomenda-se aos potenciais registantes (e eventualmente aos outros participantes no FIIS) que cheguem a acordo quanto à forma de cooperação mais adequada e às principais regras aplicáveis a essa cooperação, em termos de partilha de dados e de custos.

NB: Em resumo, a etapa 2 determina que os potenciais registantes (e eventualmente os detentores de dados) devem reunir-se (virtualmente), debater e chegar a acordo quanto aos principais elementos da recolha de informações, à identificação de necessidades de informação, à obtenção de informações em falta e à partilha dos custos associados a todas as atividades no âmbito do registo.

3.3.3.3 Etapa 3: Recolha e criação do inventário de informações disponíveis para os potenciais registantes

Na etapa 3, os potenciais registantes devem primeiro organizar-se para concluir a etapa de recolha de dados, coligindo todas as informações de que dispõem individualmente. Caso não tenham sido realizadas pesquisas bibliográficas na etapa 1, estas devem ser realizadas conjuntamente nesta etapa a fim de recolher todas as informações disponíveis.

Se os dados disponíveis não forem suficientes para efeitos de registo (etapa 6 adiante), os potenciais registantes devem recolher dados disponíveis de 1) detentores de dados, 2) outros FIIS e 3) fora dos FIIS. No entanto, se os potenciais registantes tiverem conhecimento prévio, por exemplo, através de contactos anteriores, de que os seus próprios dados não formam um conjunto de dados completo, poderão decidir contactar com antecedência detentores de dados ou outros FIIS. As informações de outros FIIS podem ser obtidas depois de solicitada uma comparação por interpolação de outra substância.

A recolha dos dados disponíveis para os potenciais registantes pode ser realizada sob a forma de um questionário estruturado de acordo com os anexos VI a X do Regulamento REACH, que o registante principal deve enviar a todos os potenciais registantes e que deverá ser devolvido dentro do prazo estipulado. Este questionário também pode incluir um pedido para comunicar a classificação e rotulagem da substância.

O anexo 1 contém um exemplo de formulário que pode ajudar os participantes a analisar os dados disponíveis.

À medida que os dados são recolhidos, estes devem ser introduzidos num inventário comum. Este inventário deverá ter preferencialmente a forma de uma matriz que compara os dados disponíveis para cada parâmetro (até ao limite de tonelagem mais elevado entre os potenciais registantes) com as necessidades em termos de dados e identifica os elementos-chave para cada estudo, incluindo a identidade do detentor dos dados.

Uma vez que a pesquisa bibliográfica pode demorar bastante tempo a concluir, recomenda-se aos potenciais registantes que prossigam o seu trabalho e iniciem a etapa 4, e eventualmente a etapa 5, sem aguardar pela conclusão da etapa 3.

NB: Em resumo, a etapa 3 determina que os potenciais registantes recolham e criem um inventário de todas as informações que tenham disponíveis sobre a substância no âmbito do FIIS. Nesta etapa, também podem ter em conta os dados disponíveis para os detentores de dados, noutros FIIS e fora dos FIIS, nomeadamente em situações em que

os potenciais registantes sabem que não possuem um conjunto de dados completo para efeitos de registo.

3.3.3.4 Etapa 4: Avaliação das informações disponíveis no âmbito do FIIS

A etapa seguinte destina-se à avaliação, pelos potenciais registantes, dos dados disponíveis sobre a substância a registar. Esta etapa pode ser realizada pelo registante principal, por qualquer outro potencial registante ou por um representante que atue em nome de todos os potenciais registantes.

Essencialmente, devem ser executadas as seguintes ações para cada parâmetro:

- Avaliar a relevância, fiabilidade e adequação para o fim pretendido de todos os dados recolhidos (para mais informações, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação* para obter conclusões sobre a avaliação do perigo e a caracterização dos riscos).

- Determinar o estudo-chave para cada parâmetro: este é o estudo de maior relevância, tendo em conta a qualidade, a integralidade e a representatividade do estudo. Esta etapa é fundamental, uma vez que estes estudos-chave constituem normalmente a base para a avaliação da substância.

- Determinar quais as informações/estudo (ou estudos) que necessitam de um resumo circunstanciado de estudo (normalmente o estudo-chave) ou de um resumo de estudo (outros estudos). Um resumo circunstanciado de estudo deve refletir os objetivos, métodos, resultados e conclusões de um relatório de estudo completo. As informações devem ser fornecidas com suficiente pormenor para permitir que uma pessoa tecnicamente qualificada realize uma avaliação independente quanto à sua fiabilidade e integralidade sem ter de consultar o relatório de estudo completo (para mais informações, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação*).

Dependendo da situação, os potenciais registantes podem estar na posse de apenas um estudo-chave sobre um parâmetro ou ter vários estudos.

1) se apenas for comunicado um estudo válido sobre um parâmetro:

Os potenciais registantes devem utilizar as informações disponíveis (resumo circunstanciado de estudo) para esse estudo a fim de obterem conclusões sobre o parâmetro (estas conclusões devem depois ser comunicadas no resumo do estudo do parâmetro na IUCLID). Se o registo do estudo do parâmetro tiver sido suficientemente documentado, os potenciais registantes apenas necessitarão de utilizar a informação já resumida nesse registo.

2) Se estiverem disponíveis vários estudos sobre um parâmetro:

Os potenciais registantes devem utilizar todas as informações disponíveis comunicadas nos diferentes registos do estudo do parâmetro a fim de obter conclusões sobre o parâmetro. Normalmente, a primeira informação a utilizar deve ser o resumo circunstanciado de estudo do estudo-chave documentado no registo do estudo do parâmetro. As restantes informações devem ser utilizadas apenas como elementos de prova.

Poderão, contudo, ocorrer casos em que existam vários estudos-chave, ou nenhum, sobre um parâmetro específico. Nessas situações, a avaliação deve ser realizada através da utilização de todas as informações disponíveis numa abordagem de suficiência de prova. O resumo do estudo do parâmetro deve estar

bem documentado e devem ser discutidos todos os estudos para justificar a conclusão final.

O mesmo se aplica quando são utilizados métodos alternativos (por exemplo, (Q)SAR, métodos comparativos por interpolação, métodos *in vitro*) como informações relevantes para a análise e conclusão finais.

NB: Se o registante principal, qualquer outro potencial registante ou um representante que atue em nome de todos os potenciais registantes agir, na etapa 4, em nome de todos os potenciais registantes deverá apresentar justificações claras para a escolha de um determinado estudo, se solicitado.

O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, disponível em http://www.echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment, contém orientações sobre como utilizar métodos alternativos ou uma abordagem de suficiência de prova, como identificar e medir propriedades de destino ambiental e propriedades físico-químicas e como efetuar avaliações em matéria de saúde humana e do ambiente.

Esta abordagem deve ser utilizada pelo registante para elaborar o resumo do estudo do parâmetro com os três tipos de informação seguintes:

- um resumo dos dados disponíveis sobre um parâmetro específico, bem como uma conclusão relativa à avaliação de um parâmetro específico da substância (por exemplo, toxicidade reprodutiva, toxicidade aguda para peixes, biodegradação);

- a classificação e rotulagem da substância (no que respeita a propriedades relativas à saúde humana, ao ambiente e físico-químicas), bem como uma justificação para esta classificação;

- os valores PNEC e DNEL, bem como uma justificação dos valores comunicados.

As orientações relativas à IUCLID contêm orientações técnicas sobre como preencher resumos de estudos de parâmetros. Importa salientar que as informações incluídas nos resumos de estudos de parâmetros na IUCLID 5 podem ser extraídas automaticamente para gerar o Relatório de Segurança Química.

NB: Em resumo, a etapa 4 determina que os potenciais registantes ou o seu registante principal avaliem todos os dados disponíveis, o que inclui uma avaliação da qualidade dos dados, a seleção de estudos-chave para cada parâmetro e a elaboração de resumos (circunstanciados) de estudos relevantes.

3.3.3.5 Etapa 5: Avaliação das necessidades de informação

A etapa seguinte destina-se à identificação precisa, pelos potenciais registantes, dos requisitos de informação para a substância que pretendem registar, tendo especialmente em conta a tonelagem pertinente, os parâmetros físicos da substância (relevantes para a dispensa técnica de ensaio) e os padrões de utilização/exposição (relevantes para a dispensa baseada na exposição).

NB: A compensação financeira a pagar pelos potenciais registantes pelos dados exigidos no âmbito do Regulamento REACH é determinada em conformidade com a respetiva gama de tonelagem.

Conforme descrito pormenorizadamente nas *Orientações sobre o registo*, o artigo 11.º estabelece que os registantes devem:

- fornecer todas as informações físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas relevantes de que disponham, independentemente da tonelagem (incluindo os dados resultantes de pesquisas bibliográficas individuais ou coletivas);

- no mínimo, fornecer as informações-padrão exigidas na coluna 1 dos anexos VII a X do Regulamento REACH para as substâncias produzidas ou importadas numa determinada gama de tonelagem, sujeitas a possibilidades de dispensa, conforme descrito a seguir.

Em todos esses casos, as adaptações devem ser claramente identificadas e justificadas no registo. Para cada um dos anexos VII a X do Regulamento REACH, a coluna 2 enumera critérios específicos (por exemplo, características de perigo ou exposição), de acordo com os quais as informações-padrão exigidas para parâmetros individuais podem ser adaptadas (ou seja, dispensa de dados).

Além disso, os registantes podem adaptar as informações-padrão exigidas de acordo com as regras gerais constantes do anexo XI do Regulamento REACH, que refere situações em que:

- os ensaios são aparentemente desnecessários do ponto de vista científico;

- os ensaios são tecnicamente impossíveis de realizar;

- os ensaios podem ser omitidos com base em cenários de exposição desenvolvidos no relatório de segurança química (CSR).

No que respeita às substâncias de integração progressiva fabricadas ou importadas em quantidades entre 1 e 10 toneladas por ano, apenas são aplicáveis todos os requisitos de informação se forem cumpridos um ou ambos os critérios estabelecidos no anexo III. Nos outros casos, apenas é necessário cumprir os requisitos de informação físico-química do anexo VII.

NB: Em resumo, a etapa 5 determina que os potenciais registantes identifiquem com exatidão os seus requisitos de informação, tendo especialmente em conta a gama de tonelagem relevante para todos os potenciais registantes e as utilizações ou os padrões de exposição para efeitos de dispensa de ensaios de exposição.

3.3.3.6 Etapa 6: Identificação das lacunas de informação e recolha de outros dados disponíveis

Nesta etapa, os potenciais registantes (ou qualquer pessoa (jurídica) que prepare o dossiê conjunto) estão em posição de comparar os requisitos de informação e as informações recolhidas, identificar eventuais lacunas de informação e analisar a forma como podem ser obtidos os dados em falta.

Se os potenciais registantes decidirem realizar uma pesquisa bibliográfica coletiva conforme mencionado na etapa 3, esta pesquisa deverá ser realizada antes que sejam identificadas as lacunas de informação que conduzam às etapas a seguir descritas:

- Se as informações disponíveis forem suficientes e as informações-padrão exigidas forem fornecidas, não será necessário recolher mais informações. Conforme descrito na etapa 5, mesmo na ausência de dados para todas as informações-padrão exigidas, deve ser fornecida uma justificação para a dispensa do(s) ensaio(s) relevante(s) em conformidade com os critérios do anexo XI.

- Se as informações disponíveis forem consideradas insuficientes, os potenciais registantes poderão verificar os dados disponíveis fora do FIIS antes de produzirem novas informações ou apresentarem uma proposta de ensaio.

Em primeiro lugar, os potenciais registantes devem consultar os detentores de dados no âmbito do FIIS para identificar os dados/informações de que estes dispõem, solicitando um estudo relevante para um ou vários parâmetros específicos, ou através de um questionário associado aos anexos VI a X do Regulamento REACH, se faltarem mais dados. Recomenda-se que seja concedido um prazo curto, mas razoável, aos detentores de dados para responderem ao pedido de dados (por exemplo, 1 a 3 meses).

Se as lacunas de informação ainda persistirem, os potenciais registantes poderão proceder de forma semelhante com os detentores de dados que aderiram a outros FIIS (para substâncias com potencial para (Q)SAR (Relações (Quantitativas) de Estrutura-Atividade) ou métodos comparativos por interpolação). Recomenda-se que as discussões sobre partilha de dados com membros de outros FIIS sejam também geridas pelo registante principal em nome do FIIS.

- Por último, em certos casos, em vez de encomendar a realização de ensaios suplementares, o registante poderá propor a limitação da exposição através da aplicação de medidas de gestão de riscos adequadas (para mais informações, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*).

Os dados em falta podem ser diferentes para cada uma das gamas de tonelagem relevantes. Por exemplo, podem estar disponíveis todos os dados necessários para o registo de uma substância até 100 toneladas, mas não serem suficientes para as empresas que fabricam ou importam a substância acima desse nível. Neste caso, e a menos que tenham interesse em adquirir estudos suplementares para utilização futura ou diversa, apenas as empresas que solicitem esses estudos deverão partilhar o custo dos estudos a realizar.

NB: Em resumo, a etapa 6 determina que os potenciais registantes identifiquem com exatidão os dados em falta. Antes da realização de ensaios em animais ou da apresentação de uma proposta de ensaio, os potenciais registantes DEVEM verificar se os dados em falta estão disponíveis para os detentores de dados no âmbito do FIIS. Além disso, os potenciais registantes podem verificar, fora do FIIS ou mesmo junto de potenciais detentores de dados não envolvidos no REACH, se estas informações já foram produzidas.

3.3.3.7 Etapa 7: Obtenção de novos dados/apresentação de propostas de ensaio

Caso sejam identificadas lacunas de informação na etapa 1, os dados sobre as propriedades intrínsecas das substâncias poderão ser obtidos através de fontes de informação alternativas que não sejam ensaios *in vivo*, desde que sejam cumpridas as condições estabelecidas no anexo XI. O registante pode utilizar diversos métodos, tais como (Q)SAR (Relações (Quantitativas) Estrutura-Atividade), ensaios *in vitro*, abordagens de suficiência de prova e abordagens de agrupamento (incluindo métodos comparativos por interpolação).

Sempre que não for possível colmatar uma lacuna de informação através de qualquer um dos métodos sem ensaios, os potenciais registantes devem adotar medidas em função das informações em falta:

a) se um estudo referido nos anexos VII e VIII (envolvendo ou não animais vertebrados) for necessário para efeitos de registo e não estiver disponível no FIIS, deve ser realizado um novo ensaio a fim de completar o dossiê. Por

conseguinte, os potenciais registantes devem **obter** novas informações e chegar a acordo sobre quem realizará o estudo em falta antes de apresentarem o dossiê de registo conjunto. Para mais informações, consulte o *Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, disponível em http://www.echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

b) se um estudo referido nos anexos IX e X (envolvendo ou não animais vertebrados) for necessário para efeitos de registo e não estiver disponível no âmbito do FIIS, os potenciais registantes devem chegar a acordo e **preparar uma proposta de ensaio**, que será incluída no dossiê de registo conjunto para avaliação pela ECHA. Além disso, os potenciais registantes devem implementar e/ou recomendar aos utilizadores a jusante medidas de gestão de risco provisórias enquanto aguardam o resultado da decisão da ECHA (nos termos do artigo 40.º) sobre a proposta de ensaio.

NB: A obrigação de preparar uma proposta de ensaio é igualmente aplicável quando o registante principal, em resultado da aplicação das regras indicadas na coluna 2 dos anexos, propõe ensaios (de nível superior) constantes dos anexos IX ou X como alternativa aos requisitos de informação dos anexos VII e VIII.

O artigo 30.º, n.º 2, descreve o procedimento a seguir quando não está disponível um estudo relevante que envolva ensaios. Em termos gerais, os potenciais registantes não podem prosseguir individualmente com a obtenção dos dados em falta, tendo a obrigação de chegar a acordo para que um deles realize o estudo em nome dos restantes. Caso não consigam chegar a um acordo, os potenciais registantes poderão contactar a ECHA e solicitar apoio na identificação do registante que realizará o ensaio em falta. Para mais informações, consulte o ponto 3.4.1.

NB: Em resumo, sempre que não exista alternativa, a etapa 7 determina que os potenciais registantes devem obter novos dados (quando são aplicáveis os anexos VII ou VIII) ou preparar uma proposta de ensaio (quando são aplicáveis os anexos IX e X). Os ensaios em animais vertebrados devem ser sempre realizados como último recurso.

3.3.3.8 Etapa 8: Partilha do custo dos dados

Logo que os potenciais registantes, ou o seu registante principal, tenham concluído as etapas enumeradas acima e conheçam o número de potenciais registantes por gama de tonelagem, podem organizar a partilha efetiva dos dados disponíveis e comunicar os custos envolvidos. Este processo pode ser faseado, por exemplo, começando com os dados disponíveis no âmbito do FIIS e depois com os novos dados produzidos, ou ser um exercício único quando todos os dados estão disponíveis.

No entanto, a ECHA recomenda que o registante principal, ou qualquer pessoa que prepare o dossiê conjunto, informe periodicamente os participantes no FIIS sobre o progresso da preparação do dossiê de registo. Para mais informações, consulte o Manual de Utilização da Indústria do REACH-IT sobre *Apresentação conjunta*, disponível em http://www.echa.europa.eu/pt/joint-submission-lead. Importa ainda salientar que não compete à ECHA determinar se os custos são justificados. Em caso de litígio, a ECHA avaliará se as partes envolvidas envidaram todos os esforços para partilhar as informações de um modo justo, transparente e não discriminatório. Para mais informações, consulte o ponto 3.4 do presente guia de orientação.

Conforme descrito supra, recomenda-se que os potenciais registantes e os detentores de dados cheguem a acordo sobre as condições de partilha de dados com a maior brevidade possível.

Para esse efeito, as partes devem ter em conta alguns aspetos importantes:

O que é necessário partilhar para efeitos de registo?

O artigo 10.º, alínea a), estabelece que o «registante é o **detentor legítimo** do relatório de estudo completo» resumido num **resumo de estudo** e num **resumo circunstanciado de estudo «**ou **está autorizado a reportar-se** ao mesmo para efeitos de registo».

Para verificar a conformidade com esta disposição, é necessário clarificar 1) a natureza dos dados que devem ser apresentados e/ou estar acessíveis no registo e 2) os direitos dos registantes a esses dados.

1) **Natureza dos dados**

Deve ser feita uma distinção clara entre: a) o relatório do estudo completo, b) o resumo (circunstanciado) do estudo e c) os resultados do estudo.

(a) Normalmente, quando é encomendado, por exemplo, um estudo toxicológico ou ecotoxicológico, o laboratório responsável emite um **relatório de estudo completo** e envia-o à parte que contratou e pagou o estudo. O artigo 3.º, n.º 27, define esta expressão como «uma descrição completa e exaustiva das atividades desenvolvidas para produzir as informações. Esta definição abrange tanto o documento científico completo, tal como publicado na documentação respeitante ao estudo realizado, como o relatório completo elaborado pelo organismo encarregado dos ensaios que descreve o estudo efetuado». Com frequência, o relatório de estudo completo não é publicado e, nesses casos, pode ser solicitada a confidencialidade das informações; se for publicado, estará normalmente protegido por direitos de autor. O Regulamento REACH não exige a apresentação deste «relatório de estudo completo» no registo, mas sim que o registante seja o detentor legítimo ou esteja autorizado a reportar-se ao mesmo.

(b) Para simplificar a utilização do estudo, sem prejudicar a sua legibilidade, os laboratórios ou outras partes elaboram **resumos de estudos** ou **resumos circunstanciados de estudos** do relatório de estudo completo. Estas expressões estão definidas no artigo 3.º, n.^{os} 28 e 29, por exemplo: «resumo circunstanciado do estudo: um estudo pormenorizado dos objetivos, métodos, resultados e conclusões de um relatório de estudo completo, que dá informações suficientes para se fazer uma avaliação independente do estudo, reduzindo a um mínimo a necessidade de consultar o relatório de estudo completo.» Os resumos (circunstanciados) de estudos são, por vezes, disponibilizados publicamente pelos governos com o consentimento do detentor do relatório de estudo completo (por exemplo, o caso de programas nacionais ou internacionais de avaliação química, como os relatórios de avaliação dos riscos da CE, o programa HPV da OCDE/ICCA e o programa HPV Challenge da Agência de Proteção do Ambiente (EPA) dos EUA). Os resumos (circunstanciados) de estudos serão normalmente publicados no sítio Web da ECHA, a menos que um registante possa justificar à ECHA o motivo pelo qual esta publicação é potencialmente prejudicial para os interesses comerciais da empresa ou de outra parte. Se a ECHA aceitar a justificação, os resumos (circunstanciados) de estudos não serão publicados.

(c) O «**resultado**» (ou conclusão) do estudo é extraído do relatório do estudo e do resumo do estudo. Os resultados de determinados estudos apresentados para efeitos de registo serão publicados no sítio Web da ECHA (artigo 119.º, n.º 1, alíneas d) e e)) e não é possível solicitar a sua confidencialidade. Estas informações disponibilizadas publicamente não são suficientes para que um terceiro possa apresentar um registo, uma vez que qualquer registante deve

apresentar os resumos (circunstanciados) de estudos e estar autorizado a reportar-se ao relatório de estudo completo.

2) **Direito aos dados (relatório de estudo completo)**

Deve ser feita uma distinção clara entre: (a) a propriedade do registo de estudo completo; b) a posse legítima do relatório de estudo completo, c) o direito de reportar ao relatório de estudo completo e d) outros possíveis direitos.

(a) A **propriedade do relatório de estudo completo** refere-se normalmente à(s) parte(s) detentora(s) de todos[10] os direitos de propriedade sobre os dados (detentores dos dados). Estes direitos de propriedade são atribuídos automaticamente (uma vez que o proprietário é o criador dos estudos ou ensaios) ou por vontade das partes (ou seja, através de um contrato).

Se os direitos de propriedade sobre os dados tiverem sido licenciados através de um contrato (ou seja, cessão de direitos, contrato de licenciamento, carta de acesso, mandato, etc.) a pessoa/entidade a quem são licenciados esses atributos de propriedade torna-se ou proprietária da totalidade[11] de todos os direitos de propriedade relativos a esses dados (ou seja, se a totalidade da propriedade sobre os dados tiver sido transferida – cessão de direitos) ou proprietária parcial/utilizadora (se apenas tiverem sido licenciados determinados materiais científicos ou apenas tiverem sido concedidos alguns atributos do direito de propriedade, ou seja, uma licença concedida ao registante principal para utilizar os estudos para efeitos de registo).

(b) O conceito de **posse legítima** do relatório de estudo completo é mencionado no artigo 10.º do Regulamento REACH. No entanto, esta expressão não está definida no regulamento. No caso de informações publicadas, este conceito pode ser inferido da legislação aplicável à utilização do trabalho intelectual, nomeadamente a legislação relativa aos direitos de autor.

O requisito de posse legítima deve ser entendido no contexto do artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento REACH, ou seja, que o registante deve ter o direito de utilizar os dados para efeitos do registo, embora esse direito de utilização para outros efeitos possa ser limitado. Um exemplo concreto possível seria a posse de uma cópia (em formato eletrónico ou em papel) do relatório de estudo completo, com o direito válido de utilizar os dados para efeitos de registo.

Tendo em conta que o relatório de estudo completo é, essencialmente, uma criação intelectual e, como tal, está abrangido pela legislação relativa aos direitos de propriedade intelectual, não seria possível, por exemplo, utilizar dados «furtados» a um detentor de dados ou violar um contrato de licenciamento.

Além disso, a propriedade intelectual é uma matéria do Direito privado, que é aplicável independentemente do Regulamento REACH. Por conseguinte, a posse legítima pode ser questionada no âmbito do Regulamento REACH sempre que se determine que existiu uma violação dos direitos de propriedade intelectual. Essa

---

[10] Os atributos do direito de propriedade são muito extensivos: por exemplo, o direito de utilizar os dados para fins diferentes (incluindo o registo no âmbito do Regulamento REACH), reutilizar os dados, traduzir, explorar, vender, transferir, distribuir, reproduzir, elaborar estudos derivados, incluir os estudos/dados noutros estudos, etc.

[11] Quando o detentor dos dados atua como registante, mesmo que tenha adquirido a propriedade total dos dados, poderá continuar a estar impedido de utilizar/dispor do estudo livremente. Por exemplo, o artigo 30.º, n.º 1, exige que o «proprietário do estudo» apresente comprovativo do custo aos participantes no FIIS que solicitem esse estudo.

violação apenas pode ser determinada por uma autoridade ou tribunal competente em matéria de propriedade intelectual.

(c) O Regulamento REACH refere igualmente o **direito de reportar** ao relatório de estudo completo para efeitos de registo. Este conceito diz respeito ao direito de referir um estudo já apresentado para efeitos de registo pelo(s) detentor(es) do relatório de estudo completo ou por outro registante. Por conseguinte, o detentor ou o utilizador legítimo dos dados podem fornecer uma «carta de acesso», uma licença ou qualquer outra forma de acordo a outra parte (licenciado), que fica limitada à utilização dos dados para um ou vários fins específicos (por exemplo, registo no âmbito do Regulamento REACH), embora não tenham que transferir necessariamente para essa parte uma cópia do estudo completo, apenas o direito de reportar-se a esse estudo;

(d) Uma mera cópia do relatório de estudo completo, sem qualquer carta de acesso ou direito de utilização dos dados, não é suficiente para efeitos de registo, a menos que o próprio relatório de estudo completo esteja disponível publicamente e não esteja protegido por leis de direito de autor ou outros direitos de propriedade intelectual pertinentes.

NB: Exceto nos casos específicos enumerados no artigo 10.º, alínea a), último parágrafo, o registante deve ser o detentor legítimo ou ter autorização (por exemplo, uma carta de acesso) para reportar-se a um relatório de estudo completo. Esta disposição também é aplicável aos casos em que estão disponíveis resumos circunstanciados de estudos ou resumos de estudos na Internet (por exemplo, resumos publicados no quadro do programa HPV da OCDE/ICCA).

Além disso, no que respeita às informações eletrónicas de «domínio público», essas informações não podem ser simplesmente utilizadas com o intuito de satisfazer os requisitos mínimos de informação para efeitos de registo. Os potenciais registantes devem verificar cuidadosamente até que ponto as informações podem ser utilizadas livremente e se determinadas utilizações desses estudos infringem os direitos de autor do(s) proprietário(s). Esta disposição aplica-se também aos casos em que é concedido acesso a relatórios de estudo completos por organismos governamentais (por exemplo, através da lei sobre a liberdade de informação (*Freedom of Information Act*) dos EUA ou de legislação semelhante)[12].

A «posse legítima» ou a «autorização para reportar» exigida pelo artigo 10.º do Regulamento REACH pode ser considerada como resultante diretamente da legislação relativa à propriedade intelectual[13]. De acordo com a legislação relativa aos direitos de autor, os factos e os dados destinados a serem utilizados para criar um resumo de estudo não estão, normalmente, protegidos pelos direitos de autor. Além disso, também é possível fazer referências e citar uma obra (neste caso, o relatório de estudo completo) nos resumos de estudo e nos resumos circunstanciados de estudo, desde que seja feita menção à fonte e ao nome do autor, caso este conste do relatório de estudo completo publicado. Os direitos de autor abrangem apenas a forma ou o modo de expressão, mas os factos e os dados suscetíveis de serem utilizados para criar um resumo de estudo para efeitos do dossiê de registo não estão, normalmente, protegidos por estes direitos.

---

[12] Este caso não deve ser confundido com o acesso a resumos (circunstanciados) de estudos concedido pela ECHA durante o processo de pedido de informação, para o qual é aplicável a regra dos 12 anos. Estes resumos (circunstanciados) de estudos podem ser utilizados livremente para efeitos de registo. Para mais informações, consulte o ponto 4.6 do presente guia de orientação.

[13] A Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas (1886), alterada pela última vez em 1979.

No seu sítio Web de divulgação, a ECHA recorda aos potenciais registantes que nos termos do artigo 10.º do Regulamento REACH, os resumos circunstanciados de estudos e os resumos de estudos divulgados no portal ECHA CHEM apenas podem ser utilizados para efeitos de cumprimento das informações-padrão exigidas para o registo se o potencial registante estiver na posse legítima do relatório de estudo completo ou tiver autorização para se reportar ao mesmo. Além disso, a reprodução ou subsequente divulgação posterior da informação está sujeita à legislação relativa aos direitos de autor e poderá exigir a autorização do detentor da informação. Por último, a informação divulgada não é suficiente para assegurar dados fiáveis, de boa qualidade e relevância, por forma a cumprir os requisitos de informação do Regulamento REACH.

Como atribuir a posse legítima ou o direito de reportar para dados?

A posse legítima ou o direito de reportar para um relatório de estudo completo 1) são normalmente atribuídos pelos detentores do relatório de estudo completo, mas 2), por vezes, são concedidos pela legislação ou pelas autoridades.

1) A atribuição de posse legítima ou do direito de reportar para o relatório de estudo completo exige normalmente um acordo entre as partes. Se o relatório estiver sujeito a direitos de autor ou à confidencialidade das informações, a atribuição de posse legítima poderá assumir a forma de uma «licença de utilização» dos dados, enquanto o direito de reportar para os dados poderá ser concedido através de uma simples «carta de acesso». Durante as negociações destes acordos, deverá também ser prestada atenção especial aos direitos concedidos (direito de utilização apenas para efeitos do Regulamento REACH ou também para outros fins), às informações fornecidas e, possivelmente, à duração desse acordo ou acesso, bem como aos custos associados. Além disso, também deverá ser tido em conta o direito de sublicenciamento (por exemplo, a licença é concedida ao registante principal, que necessita de alargar o âmbito desse direito aos participantes legítimos no FIIS).

2) Em alguns casos, o direito de utilizar ou reportar para os dados é concedido por lei ou pelas autoridades reguladoras. Estes casos são abrangidos pelo artigo 25.º do Regulamento REACH, que estabelece que «quaisquer resumos de estudos ou resumos circunstanciados de estudos apresentados no quadro de um registo nos termos do presente regulamento há pelo menos 12 anos podem ser usados por outros fabricantes ou importadores para efeitos de registo». Assim, de acordo com a «regra dos 12 anos», será possível reportar para qualquer resumo de estudo e resumo circunstanciado de estudo sem ter a posse legítima dos mesmos. Além disso, o artigo 10.º, alínea a), isenta os relatórios de estudos abrangidos pelo disposto no artigo 25.º, n.º 3, da obrigação de o registante ser o detentor legítimo dos estudos referidos ou ter autorização para reportar-se aos mesmos.

   Trata-se de casos abrangidos por circunstâncias específicas no âmbito do procedimento de pedido de informação (descrito no ponto 4) ou de casos em que as partes não chegam a acordo sobre a partilha de dados no âmbito de um FIIS (artigo 30.º, n.º 3). No entanto, importa salientar que esta «regra de 12 anos» específica diz respeito apenas a resumos de estudos ou resumos circunstanciais de estudos para efeitos de registo no âmbito do Regulamento REACH e que estes resumos não podem ser livremente utilizados para outros fins.

Em geral, quando os estudos estão disponíveis publicamente, os dados contidos podem ser utilizados sem ser necessário contemplar os direitos de autor do estudo. No entanto, estes direitos não autorizam o potencial registante a copiar o texto do estudo – tal como redigido – para o dossiê de registo. Os dados podem ser utilizados para produzir um resumo de estudo próprio. Contudo, a utilização de dados publicados com o intuito de

cumprir os requisitos mínimos de informação para efeitos de registo ainda exige a posse legítima ou o direito de reportar para o relatório de estudo completo (ou seja, o próprio estudo publicado em que se baseou o relatório de estudo).

No caso do relatório de estudo completo publicado, a «posse legítima» ou o «direito a reportar para» podem, em muitos casos, ser concedidos através da aquisição de publicação periódica, embora não necessariamente em todos os casos. Caso não seja possível deduzir o estatuto do estudo publicado a partir da cláusula relativa aos direitos de autor apresentada com o estudo (por exemplo, o editor exclui apenas a utilização comercial), é aconselhável confirmar junto do titular dos direitos de autor até que ponto as empresas podem utilizar nos seus próprios dossiês os estudos publicados. Se necessário, esse direito pode ser obtido através de uma «Carta de Acesso» ou através de qualquer outra forma de acordo que conceda uma «licença» para utilizar a informação relevante para efeitos de registo. Importa salientar que o titular dos direitos de autor pode não ser necessariamente o autor do estudo, mas sim o editor ou o administrador Web.

Por outras palavras, os registantes devem tentar negociar com o titular dos direitos de autor uma licença que lhes permitirá reportarem-se aos dados publicados.

Importa salientar que, sempre que é aplicável a apresentação conjunta de informações em conformidade com os artigos 11.º ou 19.º, a verificação das condições de utilização das informações publicadas deve ter em conta o facto de que as informações serão utilizadas não só pelo registante principal mas também por todos os restantes membros da apresentação conjunta para a mesma substância. Caso seja necessário um acordo com o titular dos direitos de autor, deve ser assegurada a utilização legítima do estudo publicado para todos os membros de uma apresentação conjunta.

A extensão dos direitos sobre o estudo pode ser obtida através de uma «carta de acesso» ou de qualquer outra forma de acordo. O acordo deve garantir que os registantes possam demonstrar que têm a «posse legítima» das informações relevantes para efeitos de registo ao abrigo do Regulamento REACH.

Se o titular dos direitos de autor recusar conceder uma licença ao(s) potencial(ais) registante(s), deve considerar-se que algumas partes dos documentos publicados poderão não estar abrangidas por direitos de autor e, por conseguinte, podem ser incluídas no dossiê de registo.

NB: Os direitos de autor abrangem apenas a forma de expressão, mas não os factos e os dados incluídos na obra. Este tipo de informação pode ser incluído no dossiê sem o consentimento do titular dos direitos de autor, desde que o texto do estudo publicado não seja copiado textualmente no resumo de estudo. Neste caso, não é necessária qualquer autorização prévia para se reportar aos dados, apenas devem ser feitas referências e citações do estudo. No entanto, importa ter em atenção que ainda é necessário o direito de reportar para o estudo de relatório completo (ou seja, o estudo publicado em que se baseou o relatório de estudo) para utilizar os dados publicados a fim de fornecer as informações-padrão exigidas.

A fonte e o nome do autor devem ser mencionados caso constem do artigo publicado. No entanto, quando a utilização das informações se basear numa isenção dos direitos de autor, não podem ser transcritas integralmente partes substanciais ou a totalidade do relatório de estudo completo. Por outro lado, e apenas em situações excecionais, nos casos em que a disposição ou a seleção de factos específicos possam ser consideradas uma forma de expressão completamente nova e original, esses factos também poderão estar protegidos por direitos de autor. Além disso, as citações para efeitos de registo (com a indicação da fonte e do nome de autor) poderão ser utilizadas, se aplicável, desde que sejam efetuadas de acordo com os usos e na medida justificada pelo fim a

atingir, uma vez que esta utilização, normalmente, não constitui uma infração dos direitos de autor.

Por outro lado, os direitos de autor também estão sujeitos a determinadas exceções que podem ser aplicáveis. O direito de reprodução como um dos elementos básicos da proteção dos direitos de autor, que é relevante neste contexto, é abordado na Diretiva 2001/29/CE[14]._O direito de reprodução é o direito exclusivo de autorização ou proibição de reproduções, diretas ou indiretas, temporárias ou permanentes, por quaisquer meios e sob qualquer forma, no todo ou em parte, que cabe aos autores, para as suas obras (artigo 2.º, alínea a) da diretiva). Existem várias exceções e limitações (artigo 5.º da diretiva) que podem ser consideradas relevantes para o material de estudo publicado a utilizar para efeitos do Regulamento REACH (por exemplo, citação, para fins de análise, de uma obra já legalmente tornada acessível ao público (artigo 5.º, n.º 3, alínea d)), utilização de uma obra para assegurar o bom desenrolar ou o relato de processos administrativos (artigo 5.º, n.º 3, alínea e)). A apreciação da situação num Estado-Membro específico obrigará, assim, à verificação da transposição efetiva da Diretiva para a legislação nacional. Além da legislação nacional, a jurisprudência nacional do país em causa também será relevante para determinar o contexto exato de uma tal exceção.

Por conseguinte, do ponto de vista exclusivo da legislação europeia, não é possível emitir um juízo definitivo quanto à eventual aplicação de certas exceções ou limitações à proteção dos direitos de autor relativamente à utilização da informação para efeitos do Regulamento REACH, uma vez que tal depende em grande medida da legislação nacional aplicável. A legislação nacional aplicável é, de facto, a legislação ao abrigo da qual a proteção é invocada. Importa também salientar que alguns aspetos dos direitos do autor podem não estar limitados aos países da UE/EEE (nomeadamente quando as obras são publicadas na Internet).

Em resumo, os registantes podem ter o direito de utilizar o conteúdo de um artigo publicado sob uma forma diferente, desde que a legislação nacional pertinente em matéria de direitos de autor e/ou a legislação relativa à proteção de dados tenham sido previamente verificadas e respeitadas. Em caso de dúvida, recomenda-se o recurso a aconselhamento jurídico de um advogado nacional especializado no domínio dos direitos de autor.

Determinar a propriedade: origem dos dados

Os dados (relatórios de estudos completos) pertencem normalmente a 1) empresas, 2) associações industriais, 3) consórcios ou 4) organismos oficiais:

1) Empresas: quando as empresas executam elas próprias ou encomendam estudos normalmente detêm a totalidade dos direitos sobre os mesmos, incluindo o direito de conceder acesso a esses dados. No âmbito de um grupo de empresas, os dados poderão pertencer a uma só entidade jurídica do grupo e não serão necessariamente divulgados a outras empresas do mesmo grupo sem um acordo específico. Com efeito, apenas os detentores de dados que fazem parte do mesmo FIIS estão vinculados pelas disposições do artigo 30.º. Os detentores de dados que não pertencem ao FIIS não são obrigados a partilhar dados no âmbito do Regulamento REACH.

[14] Diretiva 2001/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, relativa à harmonização de certos aspetos do direito de autor e dos direitos conexos na sociedade da informação, JO L 167, 22.6.2001, p. 10.

Um estudo pode ser considerado disponível no âmbito do FIIS se todos os potenciais registantes puderem obter acesso ao relatório de estudo completo solicitando-o a outros participantes no FIIS (com base num acordo nos termos do artigo 30.º, n.º 1, ou através de uma decisão da ECHA nos termos do artigo 30.º, n.º 3). Tal pressupõe que o estudo é detido diretamente por um dos participantes no FIIS ou, caso o proprietário do estudo não pertença ao FIIS, os participantes deste estão, mesmo assim, autorizados a partilhar o estudo com outros participantes no FIIS, em especial se o estudo já tiver sido apresentado à ECHA.

2) Associações industriais: em alguns casos, as associações comerciais encomendam estudos e são detentoras dos dados em representação dos seus membros. Aqui, o problema consiste em determinar o(s) detentor(es) dos dados, ou seja, a associação, os seus membros ou os membros de um «grupo de interesse» específico no seio da associação. Normalmente, é necessária uma análise dos estatutos da associação e/ou dos documentos que constituem os grupos de interesse, por exemplo. Esses documentos também podem determinar os direitos das empresas que decidem abandonar a associação ou o grupo.

3) Consórcios: as empresas pertencentes a um consórcio podem decidir partilhar os dados existentes ou obter novos dados. A propriedade dos dados será normalmente determinada pelas cláusulas do contrato do consórcio ou em acordos separados quando o estudo for partilhado ou encomendado. Normalmente, os direitos aos dados são concedidos aos membros que contribuem para os seus custos. Conforme mencionado supra, em alguns casos, o contrato do consórcio limita os direitos dos seus membros à utilização dos dados que partilham ou produzem, pelo que poderão não ter direitos de «propriedade» em relação a esses dados.

4) Organismos oficiais: os estudos também são realizados por organismos públicos, institutos de investigação, universidades ou organizações internacionais e estão igualmente protegidos por direitos de autor. A propriedade é normalmente do governo, da universidade ou da organização internacional. O direito de se reportar aos dados terá de ser solicitado ao organismo em causa. Importa salientar que o facto de o resumo de estudo ou o relatório de estudo completo serem publicados por esses organismos oficiais não implica que possam ser utilizados livremente para efeitos de registo. Em alguns casos, podem estar abrangidos por direitos de autor ou pertencer a uma entidade que detém a totalidade dos direitos de propriedade sobre esse estudo.

Como e em que situações podem os dados e os custos ser partilhados?

Os participantes no FIIS são livres de organizar a partilha dos seus custos.

O presente guia de orientação descreve várias fórmulas de compensação como pontos de partida (ver ponto 5). As partes devem também organizar a transferência física dos dados (resumo circunstanciado de estudo ou carta de acesso) entre si.

Quando existirem fabricantes e importadores de substâncias em diferentes gamas de tonelagem entre os potenciais registantes, serão aplicáveis diferentes prazo de registo. Nesses casos, os potenciais registantes poderão chegar a acordo sobre a partilha dos dados e dos custos antes do primeiro prazo de registo. Assim, a compensação pela partilha dos dados deverá ser claramente justificada e acordada por todos os membros do FIIS de um modo justo, transparente e não discriminatório. O pagamento efetivo da parte do custo é obrigatório (aquando do registo, exceto se acordado de outro modo pelos potenciais registantes).

NB: Em resumo, na etapa 8, os potenciais registantes organizam entre si o intercâmbio dos dados e a respetiva compensação, de modo a que cada potencial registante tenha possibilidade de efetuar o registo antes do final do seu prazo de registo obrigatório e tenha recebido/pago uma compensação adequada pelos dados que forneceu/recebeu; para terem acesso às informações de que necessitam para completar os seus registos, os potenciais registantes apenas têm de pagar os estudos de que necessitam em função das respetivas gamas de tonelagem.

3.3.3.9 Etapa 9: Apresentação conjunta de dados

As informações relevantes e disponíveis recolhidas durante a preparação de um dossiê de apresentação conjunta devem ser sempre documentadas pelo registante principal no dossiê técnico. As substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano por registante também devem ser documentadas pelo registante principal no relatório de segurança química (CSR). No mínimo, todas as informações exigidas pelo artigo 10.º, alínea a), no que respeita ao dossiê técnico, e pelo artigo 10.º, alínea b), no que respeita ao relatório de segurança química devem ser documentadas nos formatos de relatório especificados (anexo I do Regulamento REACH).

O registante principal terá ainda de solicitar o tratamento confidencial dos dados (artigo 10.º, alínea a), subalínea xi)), se aplicável.

As disposições do artigo 10.º, alínea a), devem ser cumpridas por todos os registantes numa apresentação conjunta.

3.3.4 Classificação e rotulagem

O acordo sobre a classificação e rotulagem é um dos dois objetivos de um FIIS. Os registantes devem indicar a classificação e rotulagem da substância no dossiê de registo, conforme descrito no anexo VI, ponto 4, como parte do dossiê técnico (artigo 10.º, n.º 1, subalínea iv)).

O Regulamento CRE estipula que se a notificação tiver como resultado entradas diferentes no Inventário de classificação e rotulagem para a mesma substância, os notificantes e registantes envidam todos os esforços para chegar a um acordo sobre a entrada a incluir no inventário. Esta disposição (artigo 41.º do Regulamento CRE) inclui acordos ex-post depois de efetuada a notificação, mas não se trata necessariamente de um acordo anterior à notificação, que assenta em discussões (e partilha de dados) num FIIS. Para mais informações, consulte o ponto 5.3 do Manual de Apresentação de Dados sobre «*How to Prepare and Submit a Classification and Labelling Notification Using IUCLID*» (Como elaborar e apresentar uma notificação de classificação e rotulagem através da IUCLID), disponível em http://www.echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory.

Recomenda-se que, numa fase inicial do processo do FIIS, os potenciais registantes partilhem informações sobre a classificação e rotulagem que aplicam individualmente. É possível prever com um certo grau de razoabilidade que o facto de não existirem divergências entre os participantes quanto à classificação e rotulagem será um bom indicador de que os dados poderão ser partilhados.

Se existirem diferenças na classificação e rotulagem, os participantes no FIIS podem investigar se essas diferenças decorrem de diferentes informações sobre os dados (propriedades intrínsecas) subjacentes às classificações individuais ou de características diferentes das substâncias, conforme explicado nos dois exemplos seguintes.

Exemplos

1) O fabricante A classifica a sua substância em relação a um determinado perigo para a saúde com base num estudo que não está disponível para o fabricante B. Este não classifica a sua substância para o mesmo perigo para a saúde devido à falta de dados adequados e fiáveis e outras informações.

Discussão: o fabricante B, em conformidade com as disposições do artigo 30.º, n.º 1, deve solicitar os dados em falta ao fabricante A e os dois devem ponderar a aplicação da mesma classificação.

2) Os fabricantes A e B possuem estudos adequados e fiáveis sobre um determinado perigo. O estudo do fabricante A sobre a substância sugere a classificação. Outro estudo sobre a substância a que o fabricante B tem acesso não sugere a classificação. No entanto, esta diferença deve-se ao facto de as substâncias fabricadas por ambos os fabricantes terem perfis de perigo diferentes devido a diferenças associadas ao processo de produção (por exemplo, impurezas, isómeros).

Discussão: a classificação difere devido a perfis de impureza diferentes em dois estudos sólidos. A possibilidade de partilha de dados entre os fabricantes A e B para os respetivos perigos não tem uma base razoável.

Os potenciais registantes do mesmo FIIS devem acordar entre si a classificação e rotulagem. Tal não significa necessariamente que a classificação e rotulagem seja a mesma para todos os fabricantes e importadores da mesma substância. A mesma substância pode ser fabricada através de processos diferentes, dando origem a perfis de impureza diferentes; consultar também o ponto 1.1.7.2 do documento «*Guidance on the Application of the CLP Criteria*» (Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE), disponível em http://www.echa.europa.eu/pt/regulations/clp/classification. A mesma situação também pode ocorrer quando são utilizadas matérias-primas diferentes. Nestes casos, no entanto, a partilha de dados ainda poderá ser possível.

É possível partilhar dados quando a classificação e rotulagem diferem?

A obrigação de partilhar dados é aplicável aos registantes da mesma substância que são membros do mesmo FIIS. As diferenças de classificação e rotulagem não constituem uma justificação para não partilhar informações. Com efeito, os participantes no FIIS podem chegar a acordo quanto à aplicação de classificações e rotulagens diferentes à mesma substância, por exemplo, se a diferença for atribuída a uma impureza bem identificada cujas propriedades de perigo relevantes sejam conhecidas. Por conseguinte, e desde que justificado adequadamente, o dossiê de registo conjunto apresentado pelo registante principal poderá conter mais do que uma classificação e rotulagem.

NB: Os membros do FIIS também podem discordar do registante principal quanto à classificação e rotulagem da substância (por outros motivos que não sejam diferenças no perfil de impurezas ou interpretações diferentes dos resultados de ensaios) (nos termos do artigo 11.º, artigo 3, alínea c)). Nesse caso, o Regulamento REACH permite que esses membros do FIIS se autoexcluam da apresentação conjunta e apresentem uma classificação e rotulagem separadas. No entanto, um dossiê de apresentação conjunta também poderá conter classificações e rotulagens diferentes sem a necessidade de autoexclusão e tal não constitui necessariamente um obstáculo à partilha de dados.

No entanto, importa salientar que classificações e rotulagens diferentes podem ter impacto sobre a avaliação do risco e a possibilidade de partilhar o relatório de segurança química pode ser posta em causa. Estão disponíveis mais informações e materiais úteis

sobre classificação e rotulagem e sobre o Regulamento CRE no sítio Web da ECHA em http://www.echa.europa.eu/pt/regulations.

3.3.5 Partilha de dados: Via individual (autoexclusão)

Os registantes devem cumprir as suas obrigações no âmbito do Regulamento REACH, procedendo em conformidade com o disposto no artigo 30.º do mesmo regulamento (ou seja, partilha de dados). Os registantes que se autoexcluam continuam a ter de participar na apresentação conjunta.

NB: Os registantes podem autoexcluir-se para certos parâmetros mas devem permanecer membros da apresentação conjunta.

Deste modo, as etapas descritas a seguir aplicam-se apenas aos parâmetros para os quais os registantes podem justificar a aplicação de um dos três critérios estabelecidos no artigo 11.º, n.º 3.

- Etapa 1 Recolha individual e inventário das informações disponíveis
- Etapa 2 Avaliação individual das necessidades de informação
- Etapa 3 Partilha dos dados disponíveis, se necessário
- Etapa 4 Apresentação conjunta de dados – Autoexclusão

As etapas 1 a 3 são idênticas às acima descritas para a «via coletiva», exceto o facto de serem realizadas individualmente. São abordadas resumidamente a seguir.

3.3.5.1 Etapa 1 – Recolha individual e inventário das informações disponíveis

A etapa 1 exige que o potencial registante reúna e documente todas as informações que tiver disponíveis a nível interno sobre a substância, nomeadamente em relação 1) às propriedades intrínsecas (independentemente da tonelagem), 2) às utilizações e exposição e 3) às medidas de gestão de riscos, e determina ainda a realização de uma pesquisa bibliográfica.

3.3.5.2 Etapa 2 – Avaliação individual das necessidades de informação

A etapa 2 exige que cada potencial registante identifique com precisão os requisitos de informação aplicáveis à substância que pretende registar, tendo especialmente em conta a gama de tonelagem que é relevante para a sua substância. Ao considerar os seus requisitos de informação, os potenciais registantes devem ter em conta a possível aplicação de dispensas de dados, por exemplo, com base em padrões de utilização/exposição.

3.3.5.3 Etapa 3 – Partilha dos dados disponíveis

O potencial registante mantém as obrigações de partilha de dados relativos a estudos cuja propriedade detém.

Antes de o estudo ser disponibilizado ao(s) participante(s) que o solicite(m), será necessário chegar a acordo quanto ao custo da partilha das informações solicitadas, em conformidade com o procedimento seguinte:

- O proprietário do estudo é obrigado a fornecer um comprovativo do seu custo ao(s) participante(s) que o solicite(m), no prazo de um mês a contar da data do pedido.

- Os custos da partilha das informações são determinados de modo justo, transparente e não discriminatório (ver ponto 5).

- Caso não seja possível chegar a um acordo, os custos são repartidos equitativamente.

Após o acordo sobre a partilha dos custos, o proprietário do estudo deve, salvo acordado em contrário, autorizar os restantes membros a reportarem-se ao relatório de estudo completo no prazo de 2 semanas a contar da receção do pagamento.

Consulte o ponto 3.3.3.8 para obter orientações sobre o estatuto dos dados a partilhar, nomeadamente a posse legítima.

3.3.5.4 Etapa 4 – Apresentação conjunta de dados

A apresentação conjunta de dados é descrita no ponto 6 seguinte. É obrigatório fazer parte do objeto da apresentação conjunta. A «via individual» pode ser utilizada apenas nos casos em que ocorre partilha de dados com detentores de dados ou quando as empresas têm motivos justificados para se autoexcluírem da apresentação conjunta de dados (para informações pormenorizadas, consulte o ponto 6.3).

3.3.6 Partilha de dados com detentores de dados

Os detentores de dados devem receber uma compensação financeira pela partilha de dados com potenciais registantes. Uma vez que os detentores de dados não têm a obrigação de registar a substância, não possuem «uma quota-parte» do registo da substância e, por conseguinte, não estão envolvidos na preparação do dossiê de registo conjunto. De igual modo, não são obrigados a pagar quaisquer custos associados à preparação do dossiê ou relacionados com a organização da partilha de dados entre os membros do FIIS.

NB: No entanto, a fim de facilitar o processo, os detentores de dados que pretendam partilhar informações relevantes devem identificar-se com a maior brevidade possível. Uma vez envolvidos nas discussões relativas à partilha de dados, devem responder atempadamente aos pedidos de dados e muito antes dos prazos-limite de registo.

3.3.7 Adesão de registantes adicionais a apresentações (conjuntas) existentes

Se já existir um dossiê de registo conjunto, algumas das etapas descritas supra poderão ser omitidas (por exemplo, as etapas 3.3.3.6 e 3.3.3.7). O potencial registante deverá então contactar o registante (principal) existente e negociar as condições de adesão ao dossiê de apresentação conjunta já apresentado pelo registante principal em nome dos restantes registantes. O potencial registante e o(s) registante(s) anterior(es) (ou o(s) seu(s) representante(s)) devem envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha da informação e dos seus custos de um modo justo, transparente e não discriminatório. No entanto, se o potencial registante não concordar com a opção de informação para determinados parâmetros (por exemplo, pode ter alguns estudos seus), poderá optar pela autoexclusão desses parâmetros específicos, devendo contudo continuar a fazer parte da apresentação conjunta. Para mais informações sobre as condições da autoexclusão, consulte o capítulo 6.3. do presente guia de orientação.

3.4 LITÍGIOS RELATIVOS À PARTILHA DE DADOS NO ÂMBITO DE UM FIIS

O artigo 30.º do Regulamento REACH estabelece as regras aplicáveis a litígios relativos à partilha de dados no âmbito de um FIIS e abrange os litígios resultantes de um desacordo sobre quem deve realizar um novo ensaio, e os litígios resultantes de um desacordo quanto ao princípio e/ou às condições de partilha dos estudos existentes com animais vertebrados.

As disposições relativas à partilha de dados e litígios afins também são aplicáveis, como resultado dos processos de avaliação (artigo 53.º do Regulamento REACH), quando é necessário realizar novos estudos.

3.4.1 Litígios relativos à partilha de dados nos termos do artigo 30.º, n.º 2

Caso seja necessário um estudo (envolvendo ou não animais vertebrados) para o registo (ou seja, previsto nos anexos VII e VIII) e este não esteja disponível no FIIS, será necessário realizar um novo ensaio para que o dossiê possa ser concluído. Em consequência, os membros do FIIS devem chegar a acordo sobre quem realizará o estudo em falta. Todavia, apesar de todos os seus esforços, podem não chegar a acordo.

Nos termos do artigo 30.º, n.º 2, do Regulamento REACH, quando os participantes num FIIS não conseguem chegar a acordo, a ECHA especifica qual dos registantes deve realizar o ensaio.

Todos os participantes que solicitem o estudo devem contribuir para os custos envolvidos na sua realização com uma quota-parte calculada em função do número de potenciais registantes participantes. Cada participante no FIIS tem o direito de receber, no prazo de três semanas a contar da data do pagamento, uma cópia do relatório de estudo completo.

Quando não for possível chegar a acordo entre os membros do FIIS quanto a quem deve realizar o novo ensaio, um dos potenciais registantes poderá informar a ECHA utilizando o formulário eletrónico disponível no sítio Web da ECHA em: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/article302.aspx, fornecendo as informações abaixo indicadas (o modelo é fornecido com o formulário):

- os nomes (ou designações das empresas) dos potenciais registantes que tentaram chegar a um acordo;

- os nomes (ou designações das empresas) dos potenciais registantes que afirmam ser necessário a realização de um ensaio;

- os nomes (ou designações das empresas) dos potenciais registantes que se voluntariam para realizar o ensaio.

De acordo com as informações fornecidas, a ECHA seleciona o registante que levará a cabo o estudo com base em critérios objetivos, incluindo a participação ativa na preparação do dossiê e o prazo aplicável ao registo respetivo dos potenciais registantes.

Uma vez realizado o estudo, o registante fornecerá o relatório de estudo completo aos potenciais registantes que solicitem o ensaio e tenham pago a quota-parte calculada em função do número de registantes participantes, nas 2 semanas seguintes ao pagamento.

NB: Este procedimento aplica-se apenas em caso de desacordo quanto a quem deverá realizar o ensaio e não em caso de desacordo quanto à necessidade de realização do

referido estudo. Por conseguinte, a apresentação do formulário eletrónico não pode implicar a imposição de um novo ensaio específico a outros potenciais registantes que discordem do conteúdo do dossiê de apresentação conjunta. A ECHA não avalia o motivo do desacordo nem a necessidade ou justificação do ensaio.

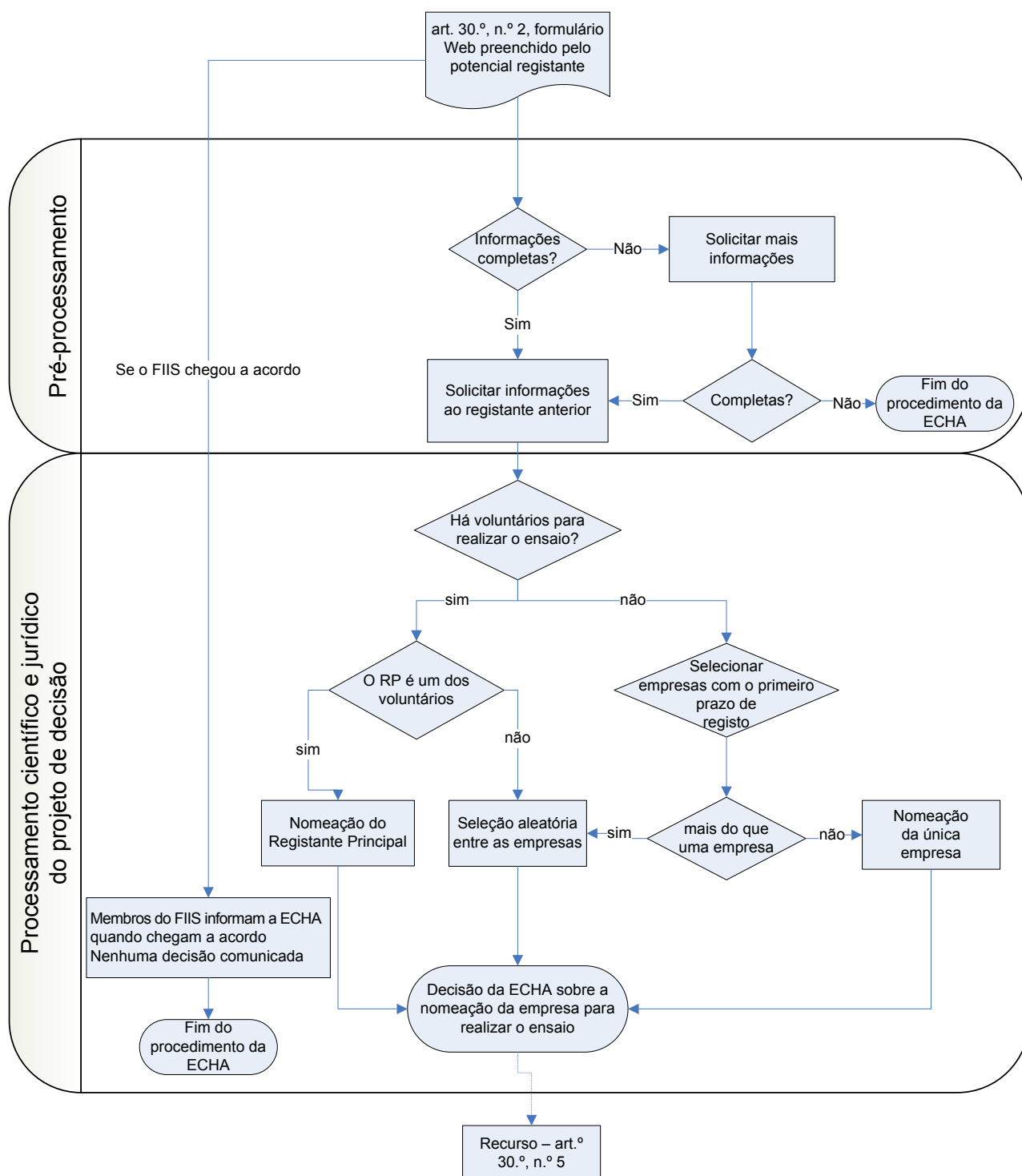



Figura 6: Procedimento nos termos do artigo 30.º, n.º 2

Além disso, a ECHA encoraja as partes a continuar a envidar todos os esforços para chegarem a um acordo quanto a quem realizará o estudo antes que seja ela a designar um participante no FIIS. Caso se chegue a um acordo antes dessa decisão, o potencial registante que iniciou o processo com o formulário eletrónico deve informar a ECHA com a maior brevidade possível.

NB: O potencial ou potenciais registantes devem obter uma decisão da ECHA que designe um potencial registante **ANTES** de apresentar o registo.

Para mais informações, consulte o documento *Perguntas e respostas em matéria de partilha de dados e litígios afins* disponível no sítio Web da ECHA em http://www.echa.europa.eu/pt/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

3.4.2 Litígios relativos à partilha de dados nos termos do artigo 30.º, n.º 3

Os participantes no FIIS têm a obrigação de «envidar todos os esforços para chegar a acordo» «de modo justo, transparente e não discriminatório». Um participante no FIIS que tenha envidado todos os esforços para chegar a um acordo sobre a partilha dos dados contidos num dossiê já apresentado, pode contactar a ECHA utilizando o formulário eletrónico disponível no sítio Web da ECHA, caso considere que outro participante no FIIS ou um registante existente não envidou todos os esforços para partilhar os dados. A ECHA pode autorizar as partes que cumpriram a sua obrigação fundamental de envidar todos os esforços para chegar a um acordo a se reportarem aos dados.

3.4.2.1 Litígios relativos à partilha de dados nos termos do artigo 30.º, n.º 3, antes da apresentação do registo conjunto

Se um membro do FIIS tiver solicitado a partilha de um estudo com animais vertebrados, nos termos do artigo 30.º, n.º 1, durante a preparação do dossiê de registo conjunto e, no prazo de um mês após a receção do pedido, o proprietário do estudo se recusar a fornecer o comprovativo do custo desse estudo ou o próprio estudo, pode surgir um litígio sobre a partilha dos dados nos termos do artigo 30.º, n.º 3. Pode também surgir um litígio sobre as condições da partilha[15].

O potencial ou potenciais registantes que pretendam informar a ECHA sobre um caso relacionado com dados relativos a animais vertebrados podem contactar a ECHA utilizando o formulário eletrónico disponível no sítio Web da ECHA em https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/article303.aspx.

Em princípio, o litígio pode afetar em simultâneo vários participantes no FIIS. O FIIS em causa poderá ser representado por um deles, desde que todos possam demonstrar que, coletiva ou individualmente, envidaram todos os esforços para partilhar os dados solicitados.

Na prática, este procedimento aplica-se apenas a litígios relativos à partilha de dados respeitantes a estudos envolvendo animais vertebrados. No caso de o litígio também dizer respeito a estudos que não envolvam animais vertebrados, o artigo 30.º, n.º 4, prevê que o(s) potencial(ais) registante(s) avance(m) com o registo como se não existisse qualquer estudo relevante no FIIS. Por conseguinte, o(s) potencial(ais)

---

[15] Estão disponíveis informações práticas suplementares no documento *Perguntas e respostas em matéria de partilha de dados e litígios afins*, disponível no sítio Web da ECHA em: http://www.echa.europa.eu/pt/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

registante(s) deverá/deverão realizar tais estudos individualmente antes de apresentar um dossiê de registo completo.

O(s) potencial(ais) registante(s) terá/terão de especificar no formulário eletrónico os estudos com animais vertebrados solicitados ao detentor dos dados. Em conformidade, o(s) potencial(ais) registante(s) deve(m) fornecer à ECHA todas as **provas documentais** que demonstrem os esforços envidados por **todas as partes** para chegarem a um acordo em condições justas, transparentes e não discriminatórias.

Estas provas incluem não só os argumentos dos potenciais registantes requerentes, mas também os argumentos do detentor dos dados. As provas documentais consistem em:

- correspondência a solicitar as condições da partilha de dados;
- correspondência do proprietário a descrever as condições da partilha de dados;
- correspondência a contestar as condições impostas pelo detentor dos dados;
- qualquer outra justificação ou modificação das condições estabelecidas pelo detentor dos dados;
- correspondência a contestar estas justificações, que os outros participantes considerem injustas, não transparentes ou discriminatórias.

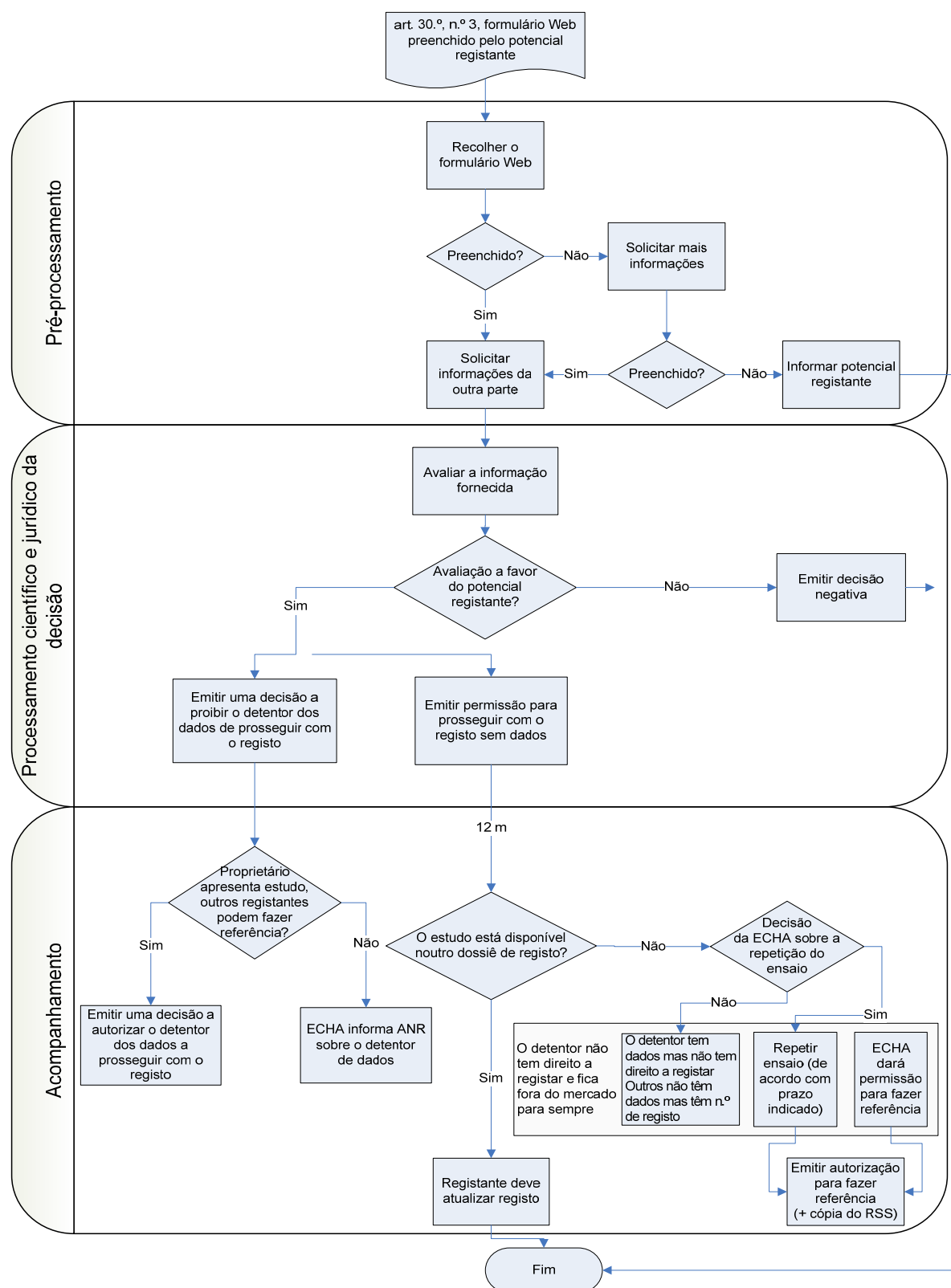



Figura 7: Procedimento nos termos do artigo 30.º, n.º 3.

A fim de permitir uma avaliação informada e ponderada dos esforços dos participantes do FIIS, o potencial registante deve fornecer à ECHA todas as cópias da correspondência e de outros documentos enviados ao detentor dos dados ou recebidos do mesmo. A

ECHA assegura sempre que tais pedidos são tratados de uma forma ponderada, tendo em conta os interesses tanto do detentor dos dados como dos outros membros do FIIS.

A decisão de conceder autorização para prosseguir com o registo sem cumprir os requisitos de informação relevantes será tomada após a receção de todas as informações. Se o detentor dos dados não fornecer a informação solicitada no prazo estipulado, a ECHA realizará a sua avaliação e tomará uma decisão apenas com base na informação disponível fornecida pelos outros potenciais registantes.

Sempre que o detentor dos dados não tenha envidado todos os esforços para chegar a um acordo, a ECHA fornecerá aos potenciais registantes uma autorização para prosseguirem com o registo sem cumprirem os requisitos de informação relevantes.

Nos termos do artigo 30.º, n.º 3, do Regulamento REACH, o proprietário do estudo com animais vertebrados não poderá prosseguir com o seu registo até fornecer as informações aos outros participantes no FIIS. Em consequência, o detentor dos dados em falta poderá não ter o direito de fabricar ou importar a substância após o prazo de registo que lhe é aplicável.

NB: Por conseguinte, para efeitos de registo, o potencial registante deve obter uma decisão da ECHA concedendo a autorização para prosseguir **ANTES** de apresentar o registo sem um estudo que, de outro modo, seria exigido.

O procedimento previsto no artigo 30.º, n.º 3, do Regulamento REACH é apenas um mecanismo-padrão em caso de ausência de acordo na partilha de um estudo envolvendo ensaios em animais vertebrados. Por conseguinte, deve ser desencadeado apenas como último recurso, após terem sido esgotados todos os esforços e argumentos possíveis.

O Regulamento REACH prevê que a ECHA solicite a repetição de um estudo. Mesmo que o(s) registante(s) seja(m) autorizado(s) a apresentar o dossiê sem o estudo objeto de litígio, todas as partes devem continuar a envidar esforços para chegarem a um acordo quanto à partilha, inclusive após a apresentação do registo.

A avaliação dos factos no âmbito de um litígio relativo à partilha de dados pode determinar que o proprietário do estudo não respeitou a sua obrigação de envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha do estudo. Nos termos do artigo 30.º, n.º 6, do Regulamento REACH, o proprietário de um estudo que não cumpra esta obrigação pode também ser sujeito a sanções pecuniárias impostas pelas autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento do Estado-Membro em que se encontra estabelecido.

Para mais informações, consulte o documento *Perguntas e respostas em matéria de partilha de dados e litígios afins* disponível em http://www.echa.europa.eu/pt/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

3.4.2.2 Litígios relativos à partilha de dados nos termos do artigo 30.º, n.º 3, após a apresentação do registo conjunto

No âmbito do FIIS, pode surgir um litígio relativo à partilha de dados entre registantes existentes e potenciais registantes posteriores. Por exemplo, os membros do FIIS com uma tonelagem inferior e, por conseguinte, sujeitos a prazos posteriores de apresentação, podem solicitar a partilha do conteúdo de um registo já apresentado por registantes sujeitos a prazos anteriores. De igual modo, pode surgir um litígio caso os registantes anteriores (ou os seus representantes, em princípio o registante principal)

não respondam a diversos pedidos de partilha de dados na apresentação conjunta, inclusive por correio registado. Pode também surgir um litígio sobre as condições da partilha, por exemplo, um caso em que os registantes anteriores (ou os seus representantes) tenham apenas solicitado o pagamento de uma taxa genérica pelos dados contidos no dossiê de registo conjunto, sem fornecer informação pormenorizada sobre os custos.

De acordo com os objetivos do REACH, os deveres da partilha de dados também se aplicam no caso de estudos contidos num registo já apresentado. Cabe a todas as partes (o potencial registante e o(s) registante(s) anterior(es) ou os seus representantes) envidarem todos os esforços para chegarem a um acordo sobre a partilha dos dados e dos seus custos em condições justas, transparentes e não discriminatórias. Em conformidade, o artigo 30.º, n.º 3, do Regulamento REACH também contempla litígios sobre a partilha de estudos existentes com animais vertebrados contidos num registo já apresentado. Um tal litígio pode referir-se a mais do que um estudo individual envolvendo animais vertebrados, e pode dizer respeito ao conjunto total de dados contidos na apresentação conjunta.

Não obstante, no caso de um litígio relativo a estudos que não envolvam animais vertebrados, o artigo 30.º, n.º 4, do Regulamento REACH prevê que o potencial ou potenciais registantes prossigam com o registo como se não existisse qualquer estudo relevante no FIIS. Por conseguinte, o(s) potencial(ais) registante(s) deverá/deverão realizar tais estudos individualmente antes de apresentar um dossiê de registo completo.

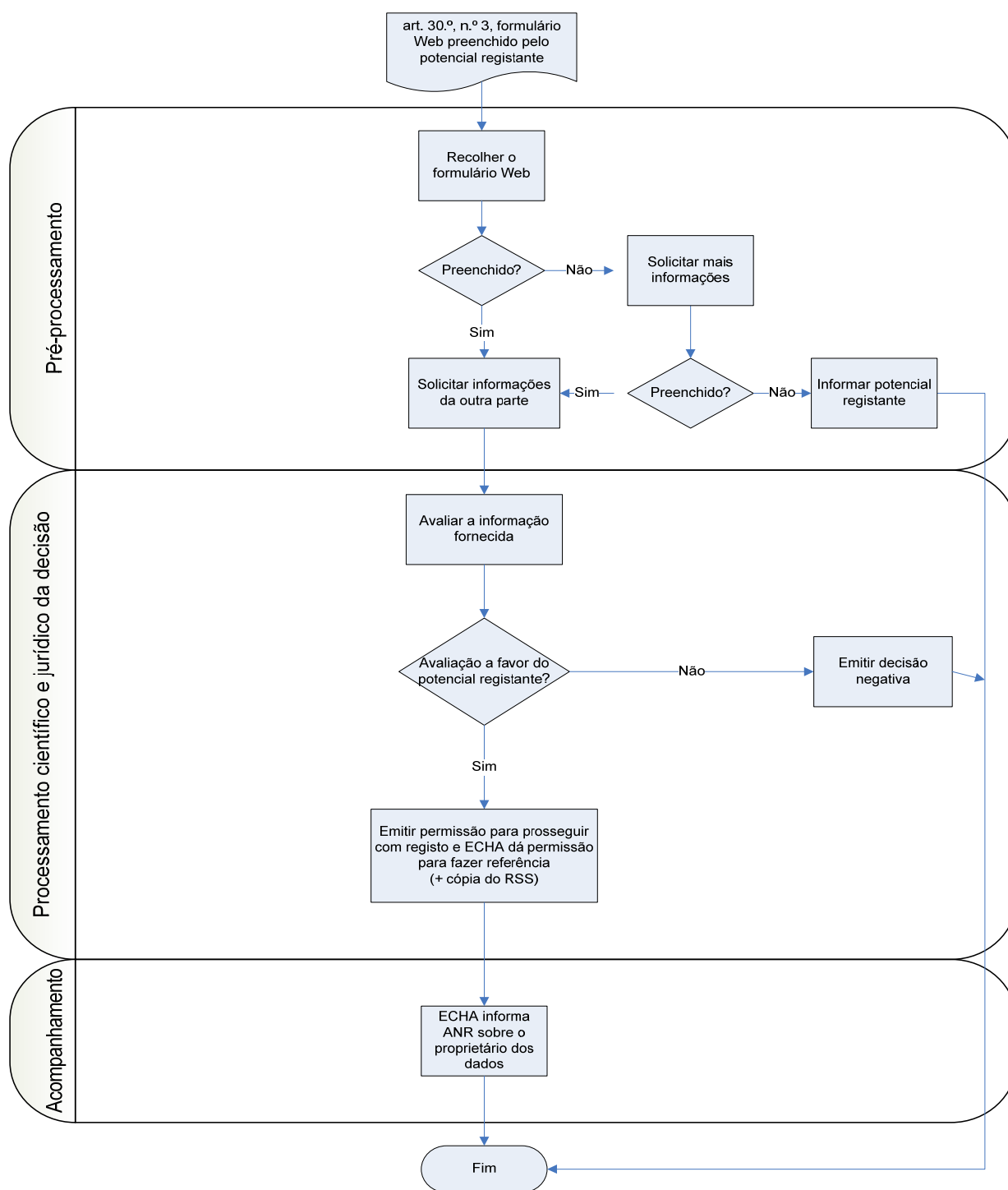



Figura 8: Procedimento nos termos do artigo 30.º, n.º 3.

Na prática, o potencial registante que tenha envidado todos os esforços para partilhar os dados relativos a estudos envolvendo animais vertebrados contidos no dossiê de registo (apresentação conjunta) pode contactar a ECHA, utilizando um formulário eletrónico disponível no sítio Web da ECHA em https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/article303.aspx.

O potencial registante deverá especificar os estudos de animais vertebrados solicitados ao(s) registante(s) anterior(es) (ou seus representantes).

Além disso, o(s) potencial(ais) registante(s) deve(m) fornecer à ECHA todas as **provas documentais** que demonstrem os esforços envidados por **todas as partes** para chegarem a um acordo em condições justas, transparentes e não discriminatórias.

A ECHA tomará a sua decisão depois de verificar se todas as partes cumpriram as suas obrigações de envidar todos os esforços para chegar a um acordo quanto à partilha dos dados. A ECHA também garante que tais pedidos serão tratados de uma forma ponderada, tendo em conta os interesses de todas as partes (detentores dos dados, registante(s) anterior(es), registante principal e potenciais registantes).

Se o(s) registante(s) anterior(es) não fornecer(em) a informação solicitada no prazo estabelecido, a ECHA realizará a sua avaliação apenas com base na informação disponível que tenha sido fornecida pelo potencial registante.

Este procedimento aplica-se unicamente a estudos com animais vertebrados contidos no dossiê de registo já apresentado. Sempre que o(s) registante(s) anterior(es) (ou seu(s) representante(s)) não tenha(m) envidado todos os esforços para chegar a um acordo sobre a partilha de custos de uma forma justa, transparente e não discriminatória, a ECHA concederá ao potencial registante uma autorização para consultar o conjunto dos estudos com animais vertebrados. A ECHA fornecerá igualmente uma cópia dos resumos (circunstanciados) de estudos relevantes. Os estudos em causa são os contidos no dossiê de registo conjunto e abrangidos pelas negociações entre o potencial registante e o(s) registante(s) anterior(es) (ou seus representantes).

Os registantes anteriores terão o direito de reclamar dos registantes subsequentes uma quota-parte equitativa dos custos, desde que o relatório completo do estudo seja disponibilizado aos potenciais registantes. O direito será invocável junto dos tribunais nacionais.

NB: O potencial registante deve obter uma decisão da ECHA concedendo-lhe autorização para consultar a informação **ANTES** de apresentar o seu registo.

O potencial registante deve indicar no cabeçalho do dossiê de registo o motivo pelo qual não fornece o estudo, mencionando a autorização concedida pela ECHA. Consequentemente, se o potencial registante não receber do registante anterior a informação relativa à apresentação conjunta (nome e código de segurança), o potencial registante não beneficiará da taxa reduzida aplicável à apresentação conjunta. Com efeito, no caso de uma apresentação individual, o artigo 3.º, n.º 3, e o artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 340/2008 relativo a taxas REACH preveem uma taxa específica de registo. Porém, se se considerar que os registantes anteriores não cumpriram a obrigação de partilha de dados já apresentados, o potencial registante terá a possibilidade de reclamar dos registantes anteriores, perante um tribunal nacional competente, uma compensação pelos custos adicionais incorridos com o registo.

Outros membros do FIIS envolvidos em litígios no mesmo FIIS podem querer apresentar uma reclamação semelhante. Terão de demonstrar que, individual ou coletivamente, envidaram todos os esforços para chegarem a um acordo com o registante anterior (ou seus representantes). Antes de se formular uma reclamação, a ECHA recomenda que os membros do FIIS em questão transmitam conjuntamente uma última notificação ao proprietário do estudo, a fim de se chegar a acordo em condições justas, transparentes e não discriminatórias.

A avaliação realizada pela ECHA no âmbito de um litígio relativo à partilha de dados pode determinar que o registante anterior não respeitou a sua obrigação de envidar todos os

esforços para chegar a acordo sobre a partilha de dados. Nos termos do artigo 30.º, n.º 6, do Regulamento REACH, as partes que não cumpram esta obrigação podem também ser sujeitas a sanções financeiras impostas pelas autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento do Estado-Membro em que se encontram estabelecidas. Estas sanções pecuniárias dizem respeito à não observância da sua obrigação, não só em relação a estudos com animais vertebrados, mas também a estudos que não envolvam ensaios em animais vertebrados.

Para mais informações, consulte o documento *Perguntas e respostas em matéria de partilha de dados e litígios afins*, no sítio Web da ECHA.

3.4.3 Como conduzir as negociações para evitar litígios relativos à partilha de dados

O artigo 30.º impõe aos participantes no FIIS a obrigação de envidarem todos os esforços para chegarem a acordo sobre a partilha dos dados de modo justo, transparente e não discriminatório.

A fim de evitar litígios relativos à partilha das informações, os potenciais registantes e os participantes no FIIS que solicitem informações devem especificar a natureza exata das informações solicitadas ao detentor dos dados.

Envidar todos os esforços para chegar a um acordo exige que todas as partes procurem soluções alternativas quando as negociações estiverem bloqueadas e adotem uma abordagem aberta e proativa nas suas comunicações com a outra parte. Se uma das partes receber uma resposta insatisfatória, que considere dúbia, inválida ou incompleta, compete ao destinatário contestar essa resposta, enviando questões ou argumentos construtivos, claros e precisos ao remetente.

Cada uma das partes deve aguardar durante um período razoável de tempo para que a outra parte forneça respostas adequadas às suas questões.

Todos os argumentos devem ser trocados entre as partes envolvidas. A argumentação a contestar a posição de cada parte deve ser comunicada diretamente entre essas duas partes e não apenas à ECHA.

Os mecanismos de partilha de custos devem ser justificados e não ser discriminatórios entre os registantes que aderem à apresentação conjunta em alturas diferentes. O capítulo 5 do presente guia de orientação contém alguns exemplos.

Os registantes anteriores devem assegurar que os (novos) potenciais registantes apenas partilhem os custos relativos às informações que tenham de apresentar para cumprir os seus próprios requisitos de registo.

Se os registantes existentes se basearem numa comparação por interpolação para elaborar diferentes dossiês que abranjam várias categorias de substâncias, não poderão impor a um registante subsequente a aquisição dos dados utilizados para o registo de categorias de substâncias que este não importa ou fabrica, a menos que justifiquem a relevância dos dados em causa.

Se solicitado, o(s) registante(s) anterior(es) deve(m) apresentar justificações científicas do método utilizado para a seleção dos dados necessários para demonstrar a utilização segura da substância, em especial se os potenciais registantes tiverem solicitado, sem sucesso, o seu envolvimento na seleção desses dados. A esse respeito, estão disponíveis orientações sobre a seleção de todos os dados disponíveis e relevantes no guia prático sobre *Como comunicar a dispensa de dados* disponível no sítio Web da ECHA em http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_data_waiving_pt.pdf.

O artigo 30.º, n.º 3, refere apenas pedidos respeitantes a dados relativos a animais vertebrados. Se os potenciais registantes necessitarem de concluir o seu dossiê com estudos que não envolvam animais vertebrados e não tiverem conseguido chegar a um acordo com o detentor dos dados (ou o(s) seu(s) representante(s)) quanto à partilha destes dados, será aplicável o artigo 30.º, n.º 4, do Regulamento REACH. Este artigo estabelece que os potenciais registantes devem prosseguir «o procedimento de registo como se não existisse qualquer estudo relevante no FIIS». Tal implica que, para cumprir os requisitos de registo relativos à gama de tonelagem aplicável, esses estudos devem ser realizados individualmente ou em conjunto com outros potenciais registantes que enfrentem dificuldades semelhantes.

Não obstante, o artigo 30.º, n.º 6, do Regulamento REACH também determina que as autoridades nacionais competentes devem penalizar o proprietário dos estudos que recusou fornecê-los.

3.4.4 Recursos jurídicos disponíveis contra decisões da ECHA

Algumas decisões da ECHA, especificadas no artigo 91.º do Regulamento REACH, são passíveis de recurso perante a Câmara de Recurso da ECHA.

Nos termos do artigo 30.º, n.º 5, do Regulamento REACH, o potencial registante ou os registantes anteriores podem interpor recurso junto da Câmara de Recurso da ECHA contra uma decisão adotada pela ECHA ao abrigo do artigo 30.º, n.ºs 2 e 3. Nos termos do artigo 92.º, n.os 1 e 2 do Regulamento REACH, qualquer pessoa singular ou coletiva também pode interpor recurso das decisões que lhe digam direta e indiretamente respeito. Em ambos os casos, o recurso deve ser interposto no prazo de três meses a contar da data da notificação da decisão ao recorrente ou da data em que o recorrente dela tenha tomado conhecimento. Além disso, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento relativo a taxas, é obrigatório o pagamento de uma taxa de recurso[16].

3.5 EXEMPLOS DE PARTILHA DE DADOS

EXEMPLO 1: «Caso-base»

1. Partes envolvidas: As empresas A, B, C e D fabricam a substância X na UE, em quantidades superiores a 100 toneladas por ano. A substância X é uma substância monoconstituinte listada no inventário EINECS. As empresas A, B, C e D registaram, cada uma, a substância X em julho e agosto de 2008. A empresa B manifestou a sua disponibilidade para atuar como facilitador.

2. A empresa F (utilizador a jusante) indicou à ECHA que é detentora de dados sobre a substância X.

3. *Pré-FIIS*: A empresa B convoca uma reunião das empresas A, B, C e D e propõe que se verifique se a substância X, tal como fabricada por cada uma das empresas, é a mesma ao abrigo dos critérios do *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*, partilhando para o efeito informações sobre a identificação da substância ao

[16] Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão, de 16 de abril de 2008, relativo a taxas e emolumentos a pagar à Agência Europeia dos Produtos Químicos.

abrigo de um acordo de confidencialidade proposto. Todas as empresas concordam.

4. *Formação do FIIS*: Uma vez confirmada a equivalência das quatro substâncias X, foi formado o FIIS e os quatro pré-registantes celebraram um contrato de consórcio com o objetivo de chegar a acordo sobre a classificação e rotulagem da substância X, partilhar dados sobre a substância, utilizar um perito como «assessor» e registar conjuntamente a substância X (mas com avaliações da segurança química e orientações sobre a utilização segura separadas). A partilha de custos será feita de forma equitativa, com base nos custos médios de substituição, indicados pelos laboratórios L, M e N.

5. *Partilha de dados*: O perito procede à recolha de todos os dados disponíveis entre os potenciais registantes, compara-os com as necessidades em termos de dados acima das 100 toneladas, propõe estudos-chave e identifica os dados em falta. Os membros do consórcio solicitam ao perito que efetue uma pesquisa bibliográfica, solicite dados à empresa F e elabore os resumos circunstanciados de estudos e outros resumos de estudos necessários. A empresa F é detentora de dados sobre um parâmetro que está em falta para os potenciais registantes, que acordam pagar à empresa F 80 % dos custos relativos aos seus dados, pagando cada empresa 20 %. Após a pesquisa bibliográfica, alguns dados necessários ao abrigo do anexo IX continuam em falta e os potenciais registantes acordam que a empresa B realizará os ensaios necessários (depois de aprovados) e partilhará o estudo numa base de partilha equitativa. Os potenciais registantes acordam igualmente que a empresa B será o «registante principal».

6. *Apresentação conjunta dos dados*: A empresa B regista a substância X como registante principal, com uma proposta de ensaio para os dados em falta ao abrigo do anexo IX, em 15 de outubro de 2012. As empresas A, C e D registam separadamente a substância X em novembro de 2012 com uma referência aos dados e à proposta de ensaio apresentados em seu nome pela empresa B.

7. *Registo*: As empresas A, B, C e D recebem, cada uma, um número de registo.

EXEMPLO 2: Gamas de tonelagem diferentes

1. *Partes envolvidas*: As empresas A, B, C e D fabricam e/ou importam ou pretendem importar a substância X na/para a UE. As empresas A, B, e C fabricam a substância X em quantidades entre 10 e 100 toneladas por ano e a empresa D pretende importar a substância X para a UE em quantidades superiores a 1 tonelada por ano nos próximos anos.

2. *Pré-registo*: As empresas A, B, C e D efetuaram todas o pré-registo da substância X. As empresas A, B e C indicaram que efetuarão o registo antes de 1 de junho de 2013 e a empresa D antes de 1 de junho de 2018. A empresa A indicou a sua disponibilidade para atuar como facilitador.

3. *Pré-FIIS*: A empresa A convoca uma reunião de peritos das empresas A, B, C e D para receber e analisar, ao abrigo de um acordo de confidencialidade, as informações das outras empresas que são necessárias para confirmar a semelhança da substância tal como produzida por cada empresa, bem como as informações sobre classificação e rotulagem.

4. *Formação do FIIS*: Os peritos das empresas confirmam que as substâncias são todas a mesma ao abrigo dos critérios estabelecidos no *Guia de orientação para a*

identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamento REACH e CRE, mas a presença de impurezas diferentes pode justificar as diferenças na classificação e rotulagem. As empresas A e B propõem a celebração de um contrato de consórcio assente numa partilha equitativa com base em custos de substituição; a empresa C propõe uma partilha assente na proporcionalidade, em função do volume determinado a partir dos custos históricos. A empresa D declara que não participará em nenhum consórcio nesta fase. As empresas A, B e C decidem nomear uma entidade terceira para atuar como assessor e propor um contrato de consórcio com um mecanismo de partilha de dados «justo»; as empresas comunicam ao assessor as informações relativas aos volumes produzidos. Acordam também que a recolha e análise dos dados será realizada pelos peritos das três empresas e que a empresa B será o registante principal.

5. *Partilha de dados*: O assessor propõe a partilha dos custos com base numa taxa que tem parcialmente em conta os limites de tonelagem reais (ver anexo 1). Os peritos recolhem todos os dados disponíveis entre os pré-registantes, comparam-nos com as necessidades de dados nos diferentes limites de tonelagem, propõem estudos-chave e identificam dados em falta. Após o exercício de recolha e uma pesquisa bibliográfica, os peritos concluem que estão disponíveis todos os dados exigidos para a gama até 10 toneladas mas que faltam dados para a gama de 10 a 100 toneladas. As empresas A e B acordam apresentar uma proposta para a empresa B realizar ensaios relativos aos dados em falta e partilhar os custos numa base equitativa.

6. *Apresentação conjunta dos dados*: A empresa B regista a substância X em 1 de maio de 2013. Na qualidade de registante principal, efetua uma apresentação conjunta em nome das empresas A, C e D. As empresas A e C registam em 2 de maio de 2013. Em 2015, a empresa D atinge o limite de 1 tonelada e pretende efetuar o registo com a maior brevidade possível. A empresa D necessita apenas de apresentar dados disponíveis e informações sobre as propriedades físico-químicas (uma vez que a sua tonelagem não cumpre os critérios do anexo III), mas ainda tem de chegar a acordo com as outras partes para ser autorizada a referir-se à apresentação do registante principal no que respeita a esses dados e à classificação e rotulagem. A empresa D recebe a Carta de Acesso depois de aceitar o modelo de partilha dos custos aprovado no acordo do FIIS.

7. *Registo*: As empresas A, B, C e D recebem, cada uma, um número de registo.

EXEMPLO 3: Aderir a uma apresentação conjunta existente

1. Partes envolvidas: A empresa A, um fabricante de uma substância listada no inventário EINECS, registou um rápido crescimento nos volumes fabricados anualmente no período de 2008 a 2011, elevando as quantidades médias dos três anos para mais de 1 tonelada em 2012.

2. *Pré-registo*: A empresa A efetua o pré-registo da substância em junho de 2012.

3. *Participação no FIIS*: A empresa A recebe acesso às informações de contacto das empresas B, C e D, que também apresentaram um pré-registo para essa substância listada no inventário CE. As empresas B, C e D já tinham formado um FIIS. A empresa B já tinha registado a substância como registante principal e efetuou uma apresentação conjunta em nome das empresas C e D; está previsto que as empresas C e D efetuem o registo nos meses seguintes. Com base em contactos preliminares e noutras informações publicadas no sítio Web da ECHA,

as empresas A, B, C e D acordaram que a substância é «a mesma» para efeitos de partilha de dados e de registo e iniciaram a cooperação no âmbito do FIIS.

4. *Partilha de dados*: A empresa A decide aceitar todos os dados já apresentados no quadro da apresentação conjunta e adere ao acordo/consórcio existente entre as empresas B, C e D, contribuindo para os custos em conformidade com os acordos relativos à partilha de dados e custos em vigor entre as empresas B, C e D. A sua contribuição para os custos limita-se às informações exigidas para a gama de tonelagem de 1 a 100 toneladas.

5. *Apresentação conjunta dos dados*: O registante principal fornece o nome da apresentação conjunta e um código válido[17] à empresa A, que adere à apresentação conjunta e identifica a sua pessoa de contacto. Se a adesão da empresa A tiver impacto no dossiê principal (por exemplo, novos conhecimentos sobre o risco), o registante principal deve atualizar o dossiê de registo principal para representar a totalidade da apresentação conjunta.

6. *Registo*: A empresa A regista a substância antes de 31 de maio de 2018 e recebe um número de registo.

EXEMPLO 4: Detentor de dados e método comparativo por interpolação para substâncias de integração progressiva

1. Partes envolvidas: As empresas A e B fabricam a substância X de integração progressiva e pretendem continuar a fabricá-la em quantidades superiores a 1 tonelada por ano. A entidade terceira C é detentora de dados sobre a substância Y, para as quais são cumpridas as condições de comparação por interpolação com a substância X.

2. *Pré-registo e publicação da lista:* As empresas A e B efetuam o pré-registo da substância, que estava incluída na lista de substâncias pré-registadas.

3. *Apresentação de informações pelos detentores de dados*: A entidade terceira C apresenta informações sobre a substância Y e indica que as informações sobre esta substância são relevantes para efeitos de comparação por interpolação com a substância X. Esta informação e a identidade da entidade terceira C são disponibilizadas aos potenciais registantes A e B através do REACH-IT.

4. *Formação do FIIS:* As empresas A e B determinam que a substância é a mesma e que é possível partilhar dados para todos os parâmetros.

5. *Partilha de dados*: Uma pesquisa bibliográfica mostra que existem poucos dados disponíveis sobre a substância X. As empresas A e B partilham os dados na sua posse e contactam o detentor de dados C para terem acesso às informações sobre a substância Y a fim de preencherem as lacunas de informação. Estas informações também são utilizadas pelos potenciais registantes num FIIS para a substância Y, tendo sido paga uma percentagem dos custos incorridos para a sua produção. Depois de verificarem que estas informações também podem ser utilizadas para preencher as lacunas de informação para a substância X, as

[17] Para mais informações e pormenores práticos, consulte o Manual de Utilização para a Indústria do REACH-IT sobre *Apresentação conjunta* disponível no sítio Web da ECHA em http://www.echa.europa.eu/pt/joint-submission-lead.

empresas A e B concordam pagar ao detentor de dados C a percentagem estipulada para os custos incorridos na produção desses dados.

6. *Apresentação conjunta dos dados*: A empresa B regista a substância X como registante principal e a empresa A regista a substância posteriormente como membro da apresentação conjunta.

7. *Registo*: As empresas A e B recebem um número de registo.

4. «PROCESSO DE PEDIDO DE INFORMAÇÃO»: REGRAS APLICÁVEIS À PARTILHA DE DADOS RELATIVOS A SUBSTÂNCIAS DE INTEGRAÇÃO NÃO PROGRESSIVA E SUBSTÂNCIAS DE INTEGRAÇÃO PROGRESSIVA QUE NÃO TENHAM SIDO PRÉ-REGISTADAS

O Regulamento REACH estabelece disposições separadas em matéria de partilha de dados para 1) substâncias de integração progressiva pré-registadas (ver ponto 3 do presente guia de orientação) e 2) substâncias de integração não progressiva e/ou substâncias de integração progressiva que não foram pré-registadas.

Os artigos 26.º e 27.º do Regulamento REACH regulam o procedimento para iniciar o processo de partilha de dados relacionado com esta segunda categoria de substâncias (ponto 2.3 do presente guia de orientação).

4.1 OBJETIVO DO PROCESSO DE PEDIDO DE INFORMAÇÃO

O processo de pedido de informação visa dois objetivos:

1) determinar se a mesma substância foi anteriormente objeto de registo ou pedido de informação;

2) facilitar o contacto entre o(s) registante(s) anterior(es) e o(s) potencial(ais) registante(s) e/ou outros potenciais registantes, se aplicável. A partilha de dados é organizada entre o(s) registante(s) anterior(es) e/ou os potenciais registantes com vista ao cumprimento da sua obrigação de apresentação conjunta, bem como à apresentação de um dossiê de registo conjunto (ver figura 9).

4.2 É OBRIGATÓRIO ACOMPANHAR O PROCESSO DE PEDIDO DE INFORMAÇÃO?

Sim. Antes de efetuar o registo, um potencial registante de uma substância de integração não progressiva e/ou um potencial registante de uma substância de integração progressiva que não tenha efetuado um pré-registo deve consultar a ECHA para saber se já foi apresentado algum registo para essa substância.

Os potenciais registantes apenas têm de pedir informação sobre as substâncias que pretendem registar. Não é necessário pedir informação sobre substâncias que já não são fabricadas ou importadas.

NB: Não devem ser realizados novos estudos que envolvam animais vertebrados antes de ser conhecido o resultado do processo de pedido de informação. Não existe qualquer prazo para a apresentação de um pedido de informação à ECHA.

NB: O resultado do pedido de informação (relativo à identificação da substância e/ou à disponibilidade de dados) enviado pela ECHA deve ser refletido no dossiê de registo. Além disso, a ECHA solicita ao registante que insira o seu número de pedido no dossiê de registo.

Para mais informações sobre o processo de pedido de informação, consulte a figura 9 abaixo.

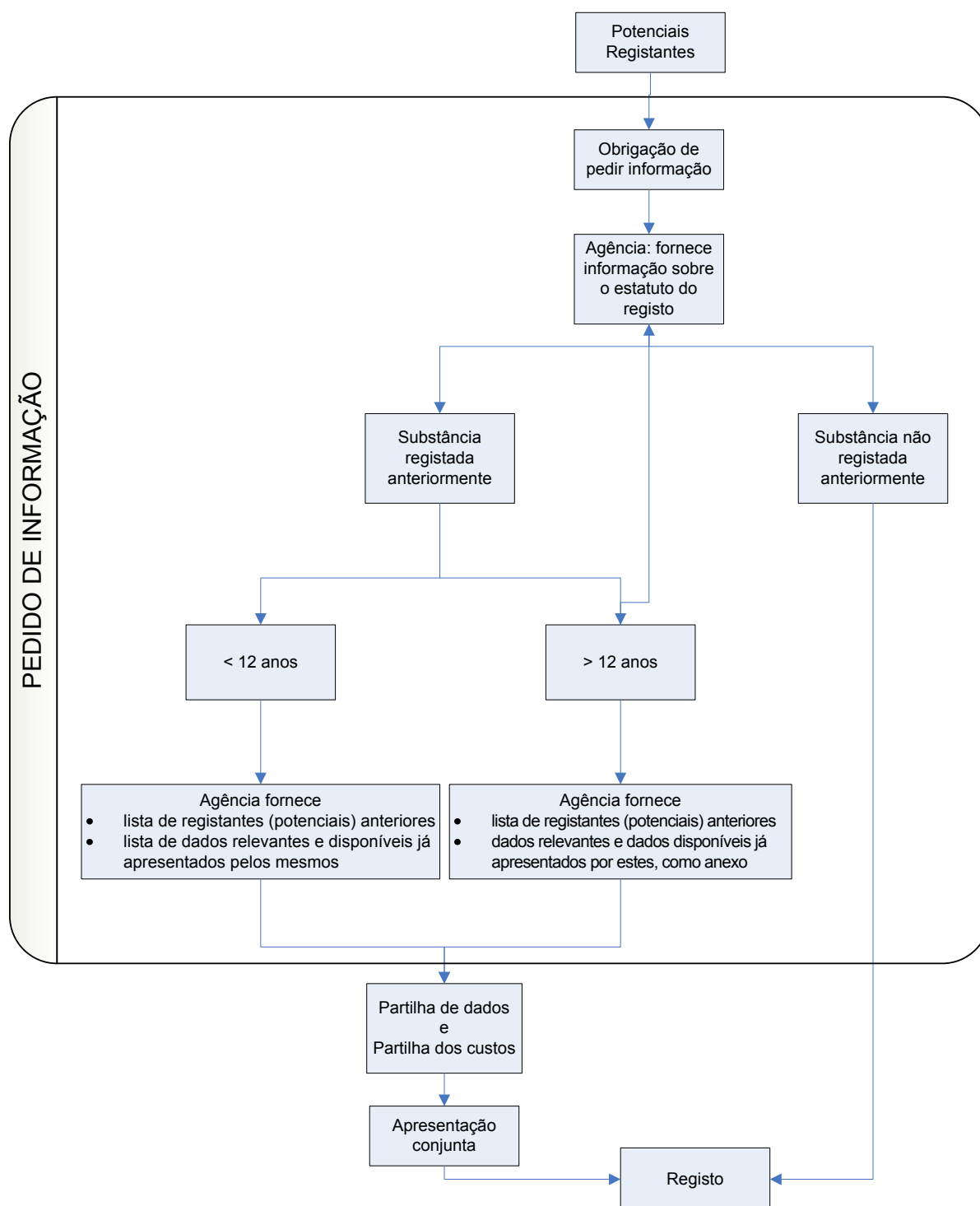



Figura 9: Perspetiva geral do processo de pedido de informação

4.3 QUEM DEVE EFETUAR O PEDIDO DE INFORMAÇÃO?

Qualquer entidade jurídica que necessite de registar uma substância de integração não progressiva ou uma substância de integração progressiva que não tenha sido pré-registada e que não tenha possibilidade de efetuar o pré-registo tardio dessa substância nos termos do artigo 28.º, n.º 6. Entre tais entidades jurídicas incluem-se, por exemplo:

- fabricantes e importadores de substâncias de integração não progressiva ou de substâncias de integração progressiva que ainda não tenham sido pré-registadas, estremes ou contidas em preparações, em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano, incluindo as substâncias intermédias;

- produtores e importadores de artigos que contenham substâncias (de integração não progressiva ou de integração progressiva que não tenham sido pré-registadas) destinadas a serem libertadas em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis e presentes nesses artigos em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano;

- «representantes únicos» de fabricantes de países terceiros que importem substâncias (de integração não progressiva ou de integração progressiva que não tenham sido pré-registadas) em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano.

Para mais informações sobre o pré-registo tardio de substâncias de integração progressiva, consulte o ponto 3.1 do presente guia de orientações e o documento *Orientações sobre o registo* disponível em http://echa.europa.eu/pt/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

NB: Os fabricantes de países terceiros não podem apresentar um pedido de informação sobre as substâncias que são exportadas para a UE, nem registar diretamente essas substâncias. Podem decidir que o seu registo é efetuado pelos importadores ou, em alternativa, podem ser representados por uma pessoa singular ou coletiva localizada no território da UE, o seu «representante único».

De igual modo, um representante único pode representar vários fabricantes de países terceiros relativamente a uma substância. Nesse caso, o representante único deve apresentar um pedido de informação por cada substância de cada fabricante de países terceiros. Para mais informações sobre a função e as obrigações do representante único consulte o documento *Orientações sobre o registo*.

4.4 SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO PROCESSO DE PEDIDO DE INFORMAÇÃO

Nos termos do artigo 26.º do Regulamento REACH, o processo de pedido de informação aplica-se às substâncias de integração não progressiva e às substâncias de integração progressiva que não foram pré-registadas (ver ponto 2.3 do presente guia de orientação).

Entende-se por substâncias de integração não progressiva, as substâncias que não satisfazem a definição de substâncias de integração progressiva na aceção do artigo 3.º, n.º 20, do Regulamento REACH. Por conseguinte, essas substâncias ou não foram colocadas no mercado antes de 1 de junho de 2008 ou constam do inventário ELINCS (e são consideradas registadas nos termos do artigo 24.º).

As substâncias de integração progressiva sujeitas ao processo de pedido de informação são as que não foram pré-registadas por uma dada entidade jurídica. Os potenciais registantes dessas substâncias de integração progressiva devem suspender o fabrico ou a importação e consultar a ECHA para saber se já foi apresentado algum registo para essa substância. Em seguida, devem proceder ao registo antes de retomar o fabrico ou a importação.

4.5 INFORMAÇÕES A APRESENTAR NO PEDIDO DE INFORMAÇÃO

No pedido de informação, o potencial registante deve apresentar as seguintes informações (artigo 26, n.º 1):

- a identidade de entidade jurídica, conforme especificado no anexo VI, ponto 1, do Regulamento REACH, com exceção das instalações de utilização;
- a identidade da substância, conforme especificado no anexo VI, ponto 2, do Regulamento REACH;
- os requisitos de informação para os quais teria de realizar novos estudos envolvendo ou não animais vertebrados;

Para mais informações, consulte a(s) página(s) Web dedicada(s) no sítio Web da ECHA.

4.6 RESULTADOS DO PROCESSO DE PEDIDO DE INFORMAÇÃO

Como parte do processo de pedido de informação, a ECHA verifica a identidade da substância tal como fornecida pelo requerente/potencial registante.

Se um pedido de informação for aceite, o requerente receberá um número de pedido e informações sobre outros requerentes (potenciais registantes) e registantes anteriores da mesma substância, bem como informações dos resumos (circunstanciados) de estudos solicitados, conforme aplicável. Estão disponíveis mais informações no documento *Perguntas e respostas sobre pedidos de informação e identificação da substância* ou na página Web dedicada do sítio Web da ECHA.

4.6.1 A «regra dos 12 anos»

O período de compensação de dados nos termos do Regulamento REACH é de 12 anos. Esta disposição aplica-se a resumos (circunstanciados) de estudos apresentados no âmbito de um registo (nos termos do artigo 25.º, n.º 3).

O artigo 24.º, n.º 1, estabelece que a regra dos 12 anos também se aplica aos dados apresentados no âmbito de uma notificação efetuada nos termos da Diretiva 67/548/CEE e que essa notificação é considerada um registo ao qual a ECHA atribuiu um número de registo.

No âmbito do quadro jurídico da Diretiva 67/548/CEE, os dados apresentados numa notificação podem também ser utilizados para efeitos de uma notificação subsequente depois de decorridos 10 anos da data de apresentação dos dados. Nos termos do artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento REACH, este período foi prorrogado por 2 anos para um período de 12 anos a contar da data original de apresentação às autoridades competentes (por exemplo, os dados apresentados no âmbito de uma notificação em 1 de junho de 2001 continuarão a ser protegidos no âmbito do Regulamento REACH até 1 de junho de 2013).

NB: A data de apresentação dos resultados de um ensaio específico às autoridades competentes não é necessariamente a mesma que a data da notificação original. Com efeito, os ensaios podem ter sido apresentados posteriormente (por exemplo, após um aumento da gama de tonelagem para o nível de ensaio seguinte) e, desse modo, o período de 12 anos pode ainda não ter caducado[18].

Por conseguinte, nos termos do artigo 25.º, n.º 3 (e dos critérios descritos), os dados apresentados pela primeira vez no contexto da legislação anterior há mais de 12 anos, não serão sujeitos a compensação.

Os dados solicitados pelo requerente no seu dossiê de consulta serão, portanto, abrangidos por uma das três categorias descritas nos subpontos seguintes.

4.6.2 A substância já foi anteriormente registada e as informações relevantes foram apresentadas há menos de 12 anos

A ECHA convidará o requerente a envidar todos os esforços para chegar a um acordo para a partilha das informações e fornecer-lhe-á sem demora:

- o(s) nome(s) e o(s) endereço(s) do(s) registante(s) anterior(es) e de outros requerentes (ou seja, potenciais registantes);
- a lista de dados relevantes e disponíveis já apresentados pelos mesmos.

Simultaneamente, a ECHA comunicará ao(s) anterior(es) registante(s)/requerente(s) (ou seja, potenciais registantes) o nome e o endereço do requerente/potencial registante. Nesta fase, não estão previstas quaisquer medidas proativas por parte do(s) registante(s) anterior(es). O requerente deverá contactá-los para integrar a apresentação conjunta.

4.6.3 A substância já foi anteriormente registada e as informações pertinentes foram apresentadas há mais de 12 anos

A ECHA indicará sem demora ao requerente:

- o(s) nome(s) e o(s) endereço(s) do(s) anterior(es) registante(s)/requerente(s) (ou seja, potenciais registantes);
- os dados relevantes e disponíveis já apresentados pelos mesmos.

A ECHA anexará também as informações disponíveis à notificação do pedido de informação. Se o requerente decidir utilizar as informações apresentadas há mais de 12 anos, os dados não serão sujeitos a qualquer compensação financeira paga ao(s) registante(s) anterior(es).

Simultaneamente, a ECHA comunicará ao(s) anterior(es) registante(s)/requerente(s) (ou seja, potenciais registantes) as informações de contacto do requerente/potencial registante. Nesta fase, não estão previstas quaisquer medidas proativas por parte do(s) registante(s) anterior(es). O requerente deverá contactá-los para integrar a apresentação conjunta.

---

[18] Tenha em atenção que os dados apresentados nos formatos IUCLID 4 ou SNIF não contêm todas as informações necessárias e o registante deve verificar e preencher cuidadosamente o ficheiro da IUCLID 5. Para mais informações, consulte o Manual de Apresentação de Dados sobre *Como preencher um dossiê técnico para registos e notificações PPORD* disponível em: http://www.echa.europa.eu/pt/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals

NB: O requerente tem sempre a responsabilidade de avaliar a qualidade e relevância das informações recebidas pela ECHA para, na qualidade de registante, cumprir as suas obrigações de registo. Quando são utilizados resumos de estudos apresentados há mais de 12 anos (por exemplo, uma notificação NONS), estes poderão não ter qualidade suficiente para cumprir as obrigações de registo nos termos do Regulamento REACH e o potencial registante poderá considerar alternativas para assegurar a conformidade do dossiê de registo. Além disso, recomenda-se ao potencial registante que contacte o registante/notificante anterior para confirmar se o resumo completo do estudo está disponível.

Um parâmetro específico pode ser abrangido por informações apresentadas há mais e há menos de 12 anos (indicação na notificação do pedido de informação). Compete ao potencial registante determinar quais são as informações relevantes para o cumprimento dos requisitos de informação no seu dossiê de registo.

4.6.4 A substância não foi registada anteriormente ou foi registada mas a informação solicitada não está disponível

A ECHA deverá sempre informar sem demora o requerente sobre a disponibilidade do(s) nome(s) e endereço(s) do(s) anterior(es) registante(s)/outros requerentes. Simultaneamente, se aplicável, a ECHA comunicará ao(s) anterior(es) registante(s)/requerente(s) (ou seja, potenciais registantes) o nome e o endereço do requerente. Nesta fase, não estão previstas quaisquer medidas proativas por parte do(s) registante(s) anterior(es). O requerente deverá contactá-los para integrar a apresentação conjunta.

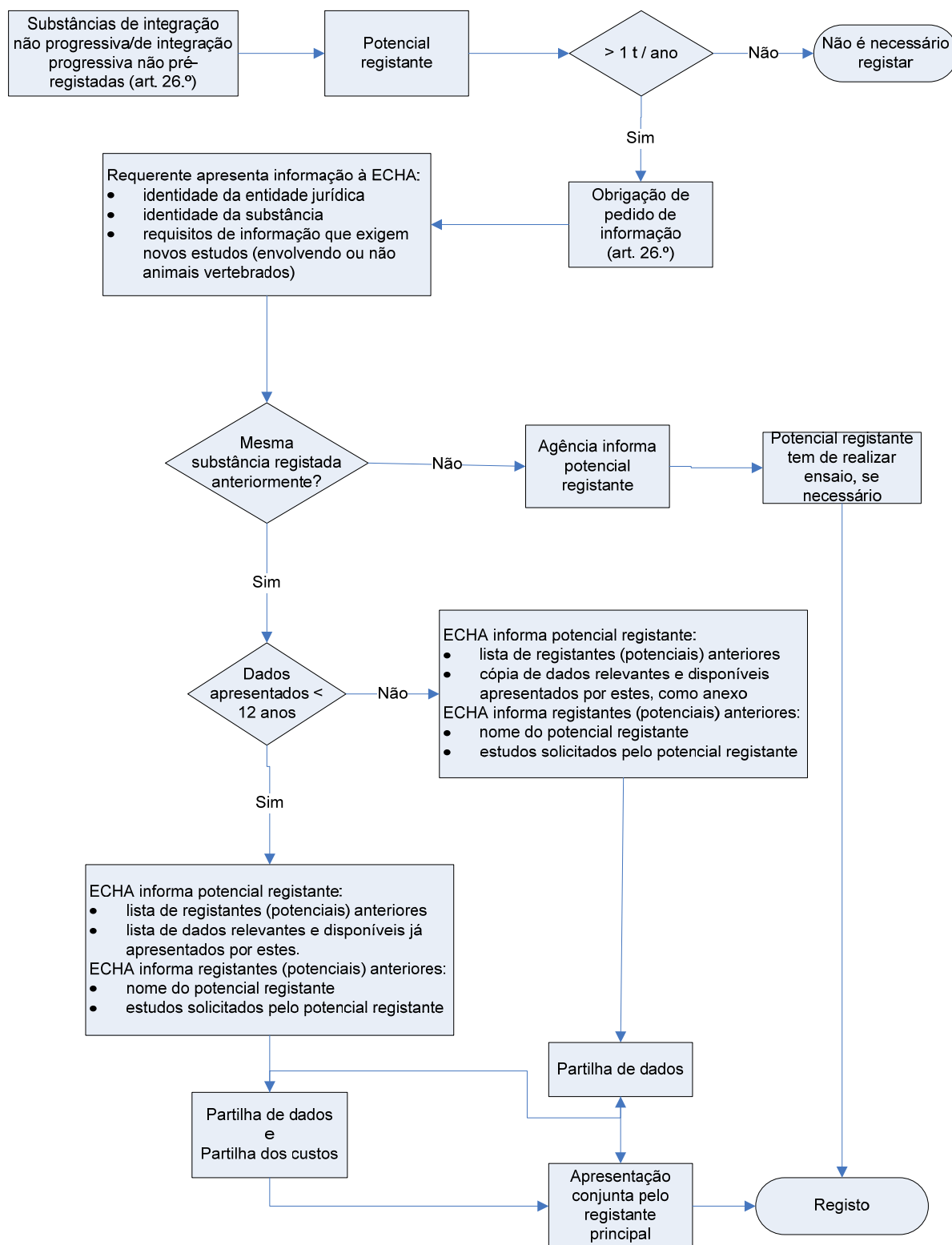



Figura 10: Processo de pedido de informação pormenorizado seguido de apresentação conjunta

4.7 PARTILHA DE DADOS ENTRE OS REGISTANTES NA SEQUÊNCIA DE UM PEDIDO DE INFORMAÇÃO

A partilha de dados é um dos princípios fundamentais do Regulamento REACH. Através da apresentação de dossiês conjuntos e da partilha de informações sobre substâncias, as empresas aumentam a eficiência do sistema de registo, reduzem os custos e evitam a realização de ensaios desnecessários em animais vertebrados.

Nos termos dos artigos 11.º ou 19.º, os vários registantes da mesma substância têm a obrigação de apresentar conjuntamente informações sobre a sua substância, conforme descrito no artigo 10.º, alíneas a) e b). Para este processo, a ECHA recomenda que seja seguido um procedimento idêntico ao indicado para as substâncias de integração progressiva. Os potenciais registantes devem ainda identificar, nos termos do artigo 11.º, n.º 1, na fase inicial do processo, o registante principal que atua em nome dos restantes registantes (que também deverá criar o Objeto de Apresentação Conjunta no REACH-IT).

Os potenciais registantes têm a obrigação de solicitar aos anteriores registantes/detentores dos dados os estudos com animais vertebrados, embora o pedido de partilha de dados relativos a ensaios sem animais vertebrados seja opcional. Em qualquer dos casos, se um estudo for solicitado, o detentor dos dados tem a obrigação de partilhá-lo, independentemente de o estudo envolver ou não animais vertebrados. Caso o(s) potencial(ais) registante(s) necessite(m) de realizar ensaios solicitados para cumprir os requisitos de registo, deve(m) utilizar todos os dados disponíveis (por exemplo, métodos comparativos por interpolação ou modelos (Q)SAR validados) a fim de evitar ensaios em animais vertebrados.

Para preparar o dossiê de registo conjunto, os potenciais registantes podem seguir as etapas indicativas descritas adiante.

- Etapa 1 Recolha individual e inventário das informações disponíveis
- Etapa 2 Avaliação das necessidades de informação
- Etapa 3 Acordo sobre a forma de cooperação e identificação de um registante principal
- Etapa 4 Identificação das lacunas de informação e recolha de outros dados disponíveis
- Etapa 5 Negociação da partilha de dados e de custos e possíveis resultados
- Etapa 6 Obtenção de novos dados/apresentação de propostas de ensaio
- Etapa 7 Apresentação (conjunta) de dados

4.7.1 Etapa 1 – Recolha individual e inventário das informações disponíveis

Os potenciais registantes devem primeiro recolher todas as informações disponíveis sobre a substância que pretendem registar, nomeadamente as informações disponíveis a nível interno (nas empresas) ou provenientes de outras fontes, como informações de domínio público que podem ser identificadas através de uma pesquisa bibliográfica.

NB: A recolha de dados deve ser exaustiva, fiável e bem documentada, uma vez que uma falha na recolha de todas as informações disponíveis sobre uma substância pode dar origem à realização de ensaios desnecessários com as implicações associadas em matéria de recursos.

As informações a recolher por cada potencial registante devem incluir todas as informações relevantes para efeitos de registo, ou seja:

- informações sobre as propriedades intrínsecas da substância (propriedades físico-químicas, toxicidade em mamíferos, toxicidade ambiental, destino ambiental e degradação química e biótica). Estas informações podem ter origem em resultados de ensaios *in vitro* ou *in vivo*, em dados não provenientes de ensaios (por exemplo, estimativas QSAR), em dados existentes sobre os efeitos nas pessoas, em comparações por interpolação de outras substâncias, em dados epidemiológicos, etc.;

- informações sobre o fabrico e as utilizações: atuais e previstas;

- informações sobre a exposição: atual e prevista;

- informações sobre medidas de gestão de riscos (MGR): já implementadas ou propostas.

Este exercício de recolha de dados deve ser realizado independentemente dos volumes envolvidos. Com efeito, se os requisitos de informação para efeitos de registo dependem do volume fabricado ou importado por cada registante, os registantes devem registar todos os dados relevantes e disponíveis relativos a um parâmetro específico. Contudo, devem partilhar os dados solicitados de que disponham e que correspondam a um limite de tonelagem superior.

NB: A etapa 1 exige que cada potencial registante reúna e documente todas as informações de que disponha a nível interno sobre a substância, nomeadamente sobre os seguintes aspetos: 1) propriedades intrínsecas (independentemente da tonelagem), 2) utilizações, exposição e medidas de gestão de riscos. Exige também que o potencial registante efetue uma pesquisa bibliográfica.

Deve sempre ter-se em conta que, com exceção dos casos enumerados no artigo 10.º, alínea a), último parágrafo, o registante deve ser o detentor legítimo ou ter autorização para reportar-se a um relatório de estudo completo resumido num resumo (circunstanciado) de estudo que será apresentado para efeitos de registo. Para mais informações sobre a natureza dos dados e o direito de se reportar aos mesmos, consulte o ponto 3.3.3.8 do presente guia de orientação.

4.7.2 Etapa 2 – Avaliação das necessidades de informação

A etapa 2 destina-se à identificação precisa, pelos potenciais registantes, dos requisitos de informação para a substância que pretendem registar, tendo especialmente em conta a tonelagem pertinente, os parâmetros físicos da substância (relevantes para a dispensa técnica de ensaio) e os padrões de utilização/exposição (relevantes para a dispensa baseada na exposição).

Conforme descrito pormenorizadamente nas *Orientações sobre o registo*, o artigo 11.º estabelece que os registantes devem:

- fornecer todas as informações físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas relevantes de que disponham, independentemente da sua gama de tonelagem

(incluindo os dados resultantes de pesquisas bibliográficas individuais ou coletivas);

- no mínimo, fornecer as informações-padrão exigidas na coluna 1 dos anexos VII a X do Regulamento REACH para as substâncias produzidas ou importadas numa determinada gama de tonelagem, sujeitas a possibilidades de dispensa, conforme descrito a seguir.

Em todos esses casos, o registante deve identificar claramente e justificar cada adaptação no dossiê de registo. Com efeito, a coluna 2 dos anexos VII a X do Regulamento REACH enumera critérios específicos (por exemplo, características de exposição ou de perigo) segundo os quais é possível adaptar as informações-padrão exigidas para parâmetros individuais (por exemplo, modificando as possibilidades de dispensa ou especificando a necessidade de informações complementares).

Além disso, os registantes podem adaptar as informações-padrão exigidas de acordo com as regras gerais constantes do anexo XI do Regulamento REACH, que refere situações em que:

- os ensaios são aparentemente desnecessários do ponto de vista científico;
- os ensaios são tecnicamente impossíveis de realizar;
- os ensaios podem ser omitidos com base em cenários de exposição desenvolvidos no relatório de segurança química (CSR).

NB: A etapa 2 determina que cada potencial registante identifique com precisão os seus requisitos de informação, tendo especialmente em conta a gama de tonelagem que é relevante para a sua substância. Ao considerar as suas necessidades de informação, o potencial registante deve ter em conta a possível aplicação de dispensas de dados, por exemplo, com base em padrões de utilização/exposição.

4.7.3 Etapa 3 Acordo sobre a forma de cooperação e identificação de um registante principal

Antes de iniciarem o intercâmbio de informações sobre os dados de que dispõem, recomenda-se aos potenciais registantes que cheguem a acordo quanto à forma de cooperação mais adequada e às principais regras aplicáveis a essa cooperação, em termos de partilha de dados e de custos.

Nos termos de artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento REACH, a função de registante principal é obrigatória e este é definido como o «registante que atue com o acordo do(s) restante(s) registante(s)», devendo ser o primeiro a apresentar determinadas informações descritas no artigo 10.º.

O Regulamento REACH não especifica regras para a seleção do registante principal. Este tem de atuar com a anuência dos outros registantes e apresentar o dossiê de apresentação conjunta que contém informação sobre as propriedades intrínsecas da substância. Os registantes principais são incentivados a apresentar primeiro os seus registos, ou seja, antes dos membros do objeto da apresentação conjunta (OAC).

NB: A etapa 3 determina que os potenciais registantes (e eventualmente os detentores de dados) devem reunir-se (virtualmente), debater e chegar a acordo quanto aos principais elementos da recolha de informações, à identificação de necessidades de informação, à obtenção de informações em falta e à partilha dos custos associados a todas as atividades no âmbito do registo.

4.7.4 Etapa 4 Identificação das lacunas de informação e recolha de outros dados disponíveis

A etapa 4 determina que o(s) potencial(ais) registante(s) deve(m) comparar as informações disponíveis de acordo com a etapa 1 e os dados necessários para o dossiê de apresentação conjunta identificados na etapa 2, bem como identificar com precisão as lacunas de informação que é necessário suprir na apresentação dos dossiês de registo.

NB: O(s) potencial(ais) registante(s) deve(m) associar-se aos detentores dos dados para confirmar a semelhança da substância, ou seja, se os estudos existentes são adequados para a sua substância.

4.7.5 Etapa 5 Negociação da partilha de dados e de custos e possíveis resultados

Uma vez efetuado um pedido para partilhar estudos apresentados há menos de 12 anos, o Regulamento REACH determina que o potencial registante e o registante anterior envidem todos os esforços no sentido de:

- assegurar um acordo sobre a partilha das informações solicitadas pelo potencial registante;
- assegurar que os custos da partilha das informações são determinados de modo justo, transparente e não discriminatório (ver ponto 4.9).
- A título de exemplo, a partilha de dados pode ser considerada:
- não justa, se o detentor dos dados exigir 100 % dos custos do estudo que pagou quando existam vários outros registantes e o custo possa ser partilhado por todos;
- não transparente, se o detentor dos dados exigir o pagamento de uma taxa genérica pelos dados contidos no dossiê de registo conjunto, sem discriminar os custos dos estudos individuais;
- discriminatória, se o modelo de partilha de custos for aplicado diferenciadamente a vários potenciais registantes.

O registante principal (ou o seu representante) que atue em nome de todos os potenciais registantes deve apresentar justificações claras para a escolha dos estudos a utilizar para cada parâmetro. Tendo havido acordo sobre a partilha de informações (nos termos do artigo 27.º, n.º 4), o registante/detentor anterior dos dados deve disponibilizar as informações acordadas ao potencial registante. O detentor dos dados deve dar a este último autorização para se referir ao relatório de estudo completo.

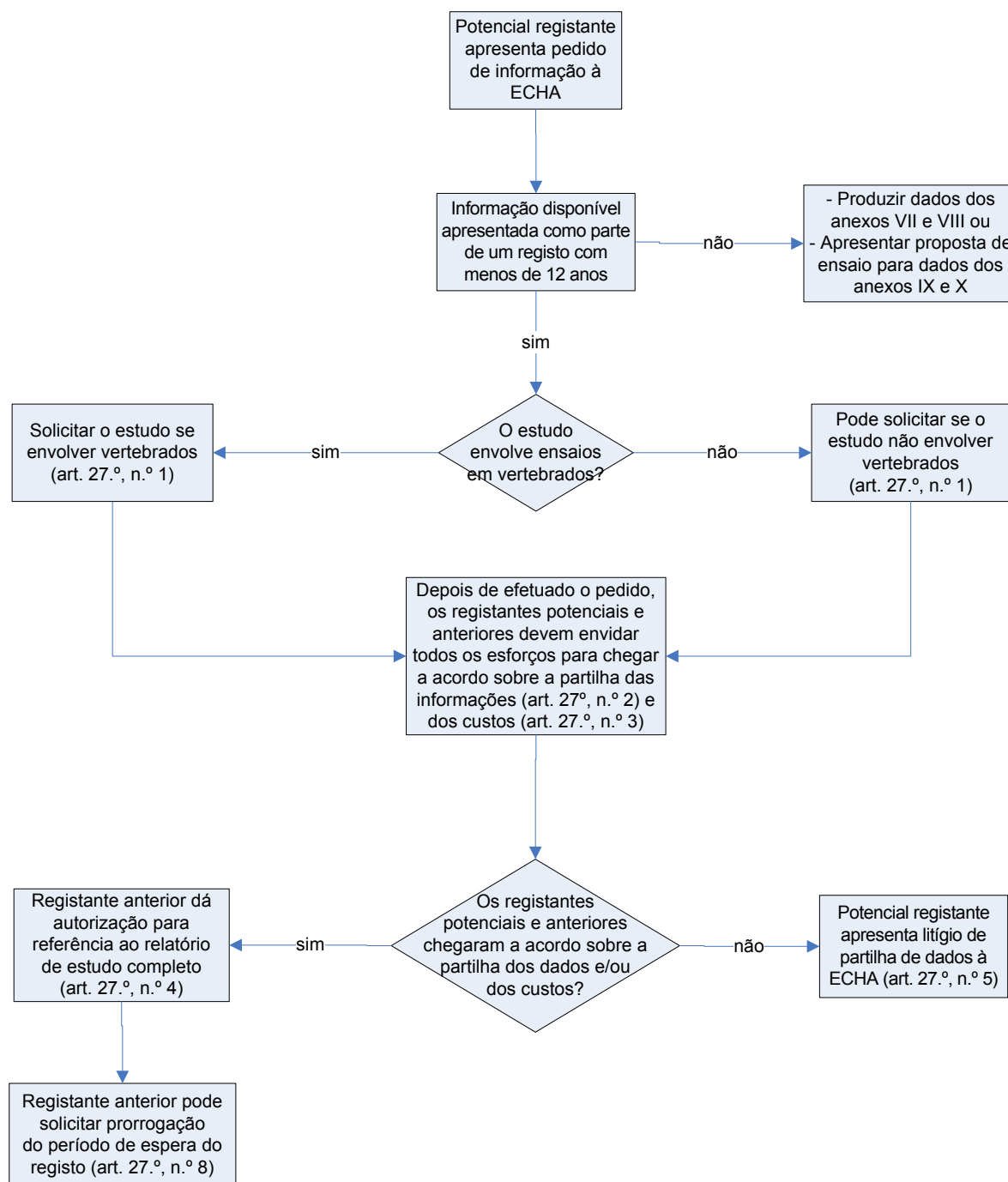



Figura 11: Partilha de dados relativos a substâncias de integração não progressiva e a substâncias de integração progressiva não pré-registadas

4.7.6 Etapa 6 Obtenção de novos dados/apresentação de propostas de ensaio

Caso sejam identificadas informações em falta na etapa 1, poderão ser produzidas informações sobre propriedades intrínsecas das substâncias utilizando fontes de informação alternativas que não sejam ensaios *in vivo*, desde que sejam cumpridas as condições estabelecidas no anexo XI. O(s) registante(s) pode(m) utilizar diversos métodos, tais como (Q)SAR (Relações (Quantitativas) Estrutura-Atividade), ensaios *in vitro*, abordagens de suficiência de prova e abordagens de agrupamento (incluindo métodos comparativos por interpolação).

Sempre que não for possível colmatar uma lacuna de informação através de qualquer um dos métodos sem ensaios, os potenciais registantes devem adotar medidas em função das informações em falta:

- se um estudo referido nos anexos VII e VIII (envolvendo ou não animais vertebrados) for necessário para efeitos de registo e não estiver disponível no FIIS, deve ser realizado um novo ensaio a fim de completar o dossiê. Por conseguinte, os potenciais registantes devem **obter** novas informações e chegar a acordo sobre quem realizará o estudo em falta antes de apresentarem o dossiê de registo conjunto. Para mais informações, consulte o *Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, disponível em http://www.echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

- se um estudo referido nos anexos IX e X (envolvendo ou não animais vertebrados) for necessário para efeitos de registo e não estiver disponível no âmbito do FIIS, os potenciais registantes devem chegar a acordo e **preparar uma proposta de ensaio**, que será incluída no dossiê de registo conjunto para avaliação pela ECHA. Além disso, os potenciais registantes devem implementar e/ou recomendar aos utilizadores a jusante medidas de gestão de risco provisórias enquanto aguardam o resultado da decisão da ECHA (nos termos do artigo 40.º) sobre a proposta de ensaio.

NB: A obrigação de preparar uma proposta de ensaio é igualmente aplicável quando o registante principal, em resultado da aplicação das regras indicadas na coluna 2 dos anexos, propõe ensaios (de nível superior) constantes dos anexos IX ou X como alternativa aos requisitos de informação dos anexos VII e VIII.

A etapa 6 determina que os potenciais registantes devem obter novos dados (quando são aplicáveis os anexos VII ou VIII) ou preparar uma proposta de ensaio (quando são aplicáveis os anexos IX e X). Os ensaios em animais vertebrados devem ser sempre realizados como último recurso.

4.7.7 Etapa 7 Apresentação (conjunta) de dados

As informações relevantes e disponíveis existentes recolhidas durante a preparação do dossiê de registo conjunto devem ser todas documentadas pelo registante principal tanto no dossiê técnico como, no caso das substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais (ou superiores) a 10 toneladas por ano por registante, no relatório de segurança química (CSR).

Logo que os potenciais registantes (ou o seu registante principal) tenham concluído as etapas enumeradas acima, poderão organizar a partilha efetiva dos dados disponíveis e comunicar os custos envolvidos. Este processo deverá provavelmente ser faseado, no caso de um novo potencial registante contactar o registante principal ou serem disponibilizados novos dados.

No entanto, a ECHA recomenda que o registante principal, ou qualquer pessoa que prepare o dossiê conjunto, informe periodicamente os registantes existentes/potenciais sobre o progresso/atualização da preparação do dossiê de registo. O registante principal deve utilizar as informações constantes da comunicação que lhe é enviada pela ECHA sempre que novos requerentes contactem a Agência, bem como manter registos de todas as informações de contacto.

Tal como especificado no artigo 3.º, n.º 3, e no artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 340/2008 (Regulamento relativo a taxas), a ECHA deve cobrar uma taxa de registo reduzida para a apresentação conjunta do dossiê de registo.

Os potenciais registantes/requerentes que fazem parte do Objeto de Apresentação Conjunta poderão continuar a optar pela autoexclusão (de acordo com os critérios do artigo 11.º, n.º 3) em relação a alguns parâmetros se forem proprietários dos dados. Para mais informações sobre os critérios relativos à autoexclusão, consulte o ponto 6.3 do presente guia de orientação.

4.7.8 Adesão de registantes adicionais a apresentações (conjuntas) existentes

Se já existir um dossiê de registo conjunto, poderão ser omitidas algumas etapas (por exemplo, as etapas 4.7.3, 4.7.4 e 4.7.6). O potencial registante deve contactar o registante (principal) anterior (constante da notificação do pedido de informação enviada pela ECHA) e negociar as condições de adesão ao dossiê de apresentação conjunta já apresentado pelo registante principal em nome dos restantes registantes. O potencial registante e o(s) registante(s) anterior(es) (ou o(s) seu(s) representante(s)) devem envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha da informação e dos seus custos de um modo justo, transparente e não discriminatório. No entanto, se o potencial registante não concordar com a opção de informação para determinados parâmetros (por exemplo, pode ter alguns estudos seus), poderá optar pela autoexclusão desses parâmetros específicos, mas deverá continuar a fazer parte da apresentação conjunta. Para mais informações sobre as condições da autoexclusão, consulte o capítulo 6.3. do presente guia de orientação.

NB: Se os requerentes tiverem atuado e efetuado o registo individualmente, deverão atualizar o seu dossiê de registo: em primeiro lugar, deverão identificar um registante principal que criará o Objeto de Apresentação Conjunta (OAC) e, depois, chegar a acordo sobre o conteúdo do dossiê de apresentação conjunta. Por conseguinte, os registantes existentes deverão atualizar os seus dossiês como parte do registo de apresentação conjunta (como registantes principais e como membros).

Nos termos do artigo 24.º, n.º 2, do Regulamento REACH, se existir uma notificação em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE, o notificante apenas será obrigado a apresentar um dossiê em conformidade com os artigos 10.º e 12.º do regulamento se a quantidade da substância notificada atingir o limite de tonelagem seguinte.

Caso exista um FIIS para a substância objeto do pedido de informação do requerente, este deverá ser posto em contacto com os membros do FIIS, mas não fará oficialmente parte do fórum (que é o resultado de um pré-registo «ativo»). No entanto, este facto não impede que todos os registantes da mesma substância partilhem dados e apresentem os seus registos em conjunto (e façam todos parte do mesmo OAC).

4.8 PERÍODO DE ESPERA PELO REGISTO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 27.º, N.º 8

O artigo 21.º estabelece que «sem prejuízo do disposto no artigo 27.º, n.º 8, o registante pode iniciar ou prosseguir o fabrico ou a importação de uma substância ou a produção ou importação de um artigo se, nas três semanas seguintes à data de apresentação, a Agência não tiver dado indicação em contrário nos termos do artigo 20.º, n.º 2». Neste contexto, o fabrico ou a importação de uma substância apenas pode ter início uma vez findo o período de três semanas após a apresentação de um registo (exceto se tiver sido exigido um período mais longo de acordo com o artigo 27.º, n.º 8).

Nos termos do artigo 27.º, n.º 8, o período de espera pelo registo (de acordo com o artigo 21.º, n.º 1) para o novo registante pode ser prorrogado por um período de quatro meses se tal for solicitado pelo registante anterior. O pedido pode ser apresentado à ECHA se um registante anterior e o potencial registante tiverem chegado a acordo sobre

a partilha da informação apresentada há menos de 12 anos ou se, após um litígio relativo à partilha de dados, a ECHA autorizar o potencial registante a reportar-se aos dados (ver ponto 4.9 seguinte).

O potencial registante será informado do facto pela ECHA e, após a receção da confirmação da aprovação do seu registo, deverá aguardar durante um período adicional de 4 meses para ter direito a fabricar ou importar legalmente a substância no ou para o mercado europeu. Em caso de aumento da gama da tonelagem, o fabricante ou importador deve apresentar um pedido de informação e indicar à ECHA as informações complementares de que necessitará para cumprir os requisitos de registo. No entanto, neste caso (ou seja, após a apresentação de uma atualização do dossiê de registo) não é necessário suspender o fabrico ou a importação.

A ECHA não avaliará a validade do pedido do registante anterior e não verificará quando ocorreu a partilha de dados, quais os dados em questão ou se a partilha de dados foi bem sucedida. Assim, incumbe ao potencial registante avaliar se o pedido do registante anterior pode ser considerado válido e aplicável. Por conseguinte, o potencial registante deve documentar adequadamente a sua avaliação.

4.9 LITÍGIOS RELATIVOS À PARTILHA DE DADOS APÓS UM PEDIDO DE INFORMAÇÃO

4.9.1 Litígio relativo à partilha de dados nos termos do artigo 27.º, n.º 5

Na sequência do processo de pedido de informação e depois de o potencial registante ter solicitado informações nos termos do artigo 27.º, n.º 1, o potencial registante e os registantes anteriores devem envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha da informação e/ou dos custos (nos termos do artigo 27.º, n.^{os} 2 e 3).

No entanto, se não for possível chegar a acordo, o potencial registante pode, nos termos do artigo 27.º, n.º 5, informar a ECHA de que não foi possível chegar a um acordo com o(s) registante(s) anterior(es) sobre a partilha de dados ou dos seus custos, pelo menos um mês após terem recebido da ECHA as informações de contacto dos registantes anteriores. O potencial registante deve também notificar o registante anterior de que informou a ECHA.

O potencial registante pode apresentar à ECHA a informação sobre o litígio, utilizando o formulário eletrónico disponível no sítio Web da ECHA em: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/article275.aspx.

O potencial registante receberá da ECHA autorização para se reportar aos dados caso o registante anterior não tenha cumprido a sua obrigação de envidar todos os esforços para partilhar os dados e os seus custos de modo justo, transparente e não discriminatório, apesar de o potencial registante ter envidado todos os esforços para o efeito.

A prova documental fornecida à ECHA deve incluir não só os argumentos do potencial registante requerente mas também os argumentos do registante anterior. A prova documental exigida consiste em:

- correspondência a solicitar as condições da partilha de dados;
- correspondência do registante anterior a descrever as condições para a partilha de dados;
- correspondência a contestar as condições impostas pelo registante anterior;

- qualquer outra justificação ou modificação das condições estabelecidas pelo registante anterior.

As provas documentais devem ainda demonstrar que:

- o potencial registante envidou todos os esforços para partilhar a informação e chegar a acordo sobre a partilha de custos de modo justo, transparente e não discriminatório;

- o potencial registante notificou o(s) registante(s) anterior(es) de que a ECHA será informada de que não foi possível chegar a um acordo.

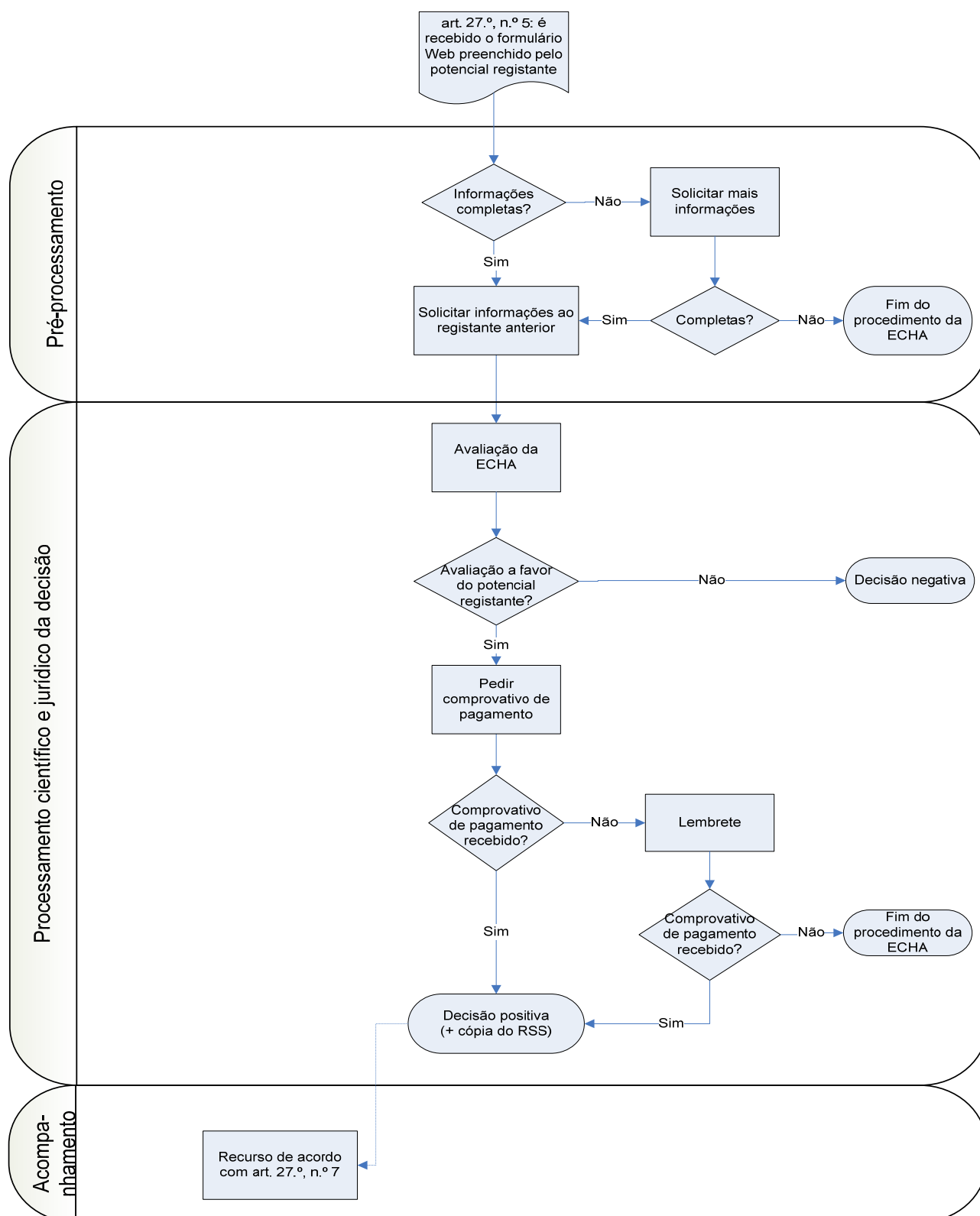



Figura 12: Litígio relativo à partilha de dados nos termos do artigo 27.º, n.º 5

A ECHA solicitará sempre ao(s) registante(s) anterior(es) que forneça(m) provas dos argumentos e justificações utilizados durante as negociações com o potencial registante, se aplicável. Em seguida, a ECHA avaliará se alguma das partes violou a sua obrigação de envidar todos os esforços para chegar a um acordo com base na documentação apresentada por ambas as partes, especialmente em caso de inexistência de resposta aos pedidos de partilha de dados.

Em resultado do procedimento aplicado pela ECHA, o potencial registante receberá da Agência autorização para se reportar aos dados caso o registante anterior não tenha cumprido a sua obrigação de envidar todos os esforços para partilhar os dados e os seus custos de modo justo, transparente e não discriminatório, apesar de o potencial registante ter envidado todos os esforços para o efeito. Se a ECHA autorizar o potencial registante a reportar-se à informação, solicitará, em primeiro lugar, que este apresente um comprovativo do pagamento da sua parte nos custos incorridos pelo anterior registante para a obtenção dos dados. O comprovativo de pagamento deverá ter uma forma adequada, nomeadamente um extrato bancário ou um recibo de um vale postal. Após a receção deste comprovativo de pagamento, a ECHA deverá fornecer uma cópia dos resumos (circunstanciados) de estudos sobre os parâmetros pertinentes e dar ao potencial registante autorização para se reportar aos mesmos.

Pedido de compensação relativo a dados com menos de 12 anos

O registante anterior tem o direito de ser compensado pela utilização das suas informações pelo potencial registante. Mais especificamente, o registante anterior tem o direito de receber uma «parte proporcional» dos custos incorridos na realização dos estudos utilizados pelo potencial registante ou uma parte «igual» se tiver disponibilizado o relatório de estudo completo ao potencial registante. Embora a ECHA possa solicitar ao potencial registante a apresentação de um comprovativo do pagamento que efetuou ao registante anterior, não lhe compete decidir se esse pagamento é adequado. A este respeito, se o registante anterior considerar que o montante pago pelo potencial registante é insuficiente, poderá interpor uma ação junto de um tribunal nacional competente ou, se acordado entre as partes, utilizar um mecanismo de resolução de litígios alternativo.

4.9.2 Como conduzir as negociações para evitar litígios relativos à partilha de dados?

O artigo 27.º estabelece que o registante anterior e o registante potencial devem envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha de dados de modo justo, transparente e não discriminatório.

A fim de evitar litígios relativos à partilha das informações, os potenciais registantes que solicitem informações devem especificar a natureza exata das informações solicitadas ao detentor dos dados.

Envidar todos os esforços para chegar a um acordo exige que todas as partes procurem soluções alternativas quando as negociações estiverem bloqueadas e adotem uma abordagem aberta e proativa nas suas comunicações com a outra parte. Se uma das partes receber uma resposta insatisfatória, que considere dúbia, inválida ou incompleta, competirá ao destinatário contestar essa resposta, enviando questões ou argumentos construtivos, claros e precisos ao remetente.

Cada uma das partes deve aguardar durante um período razoável de tempo para que a outra parte forneça respostas adequadas aos seus pedidos. Os registantes anteriores devem assegurar que os potenciais registantes apenas partilhem os custos relativos às informações que tenham de apresentar para cumprir os requisitos de registo. Se solicitado, os registantes anteriores devem apresentar justificações científicas do método

utilizado para a seleção dos dados são necessários para demonstrar a utilização segura da substância, em especial se os potenciais registantes tiverem solicitado, sem sucesso, o seu envolvimento na seleção desses dados. A este respeito, estão disponíveis orientações sobre a seleção de todos os dados disponíveis e relevantes no guia prático sobre *Como comunicar a dispensa de dados*[19].

Todos os pedidos devem ser efetuados entre as partes envolvidas. A argumentação a contestar a posição de cada parte deve ser comunicada diretamente entre essas duas partes e não apenas à ECHA.

Os mecanismos de partilha de custos devem ser justificados e não ser discriminatórios entre os registantes que aderem à apresentação conjunta em alturas diferentes.

Se os registantes existentes se basearem numa comparação por interpolação para elaborar diferentes dossiês que abranjam várias categorias de substâncias, não poderão impor a um registante subsequente a aquisição dos dados utilizados para o registo de categorias de substâncias que este não importe ou fabrique, a menos que justifiquem a relevância dos dados em causa.

4.9.3 Recursos jurídicos disponíveis contra decisões da ECHA

Algumas decisões da ECHA, especificadas no artigo 91.º do Regulamento REACH, são passíveis de recurso perante a Câmara de Recurso da ECHA.

Nos termos do artigo 27.º, n.º 7, do Regulamento REACH, o potencial registante ou os registantes anteriores podem interpor recurso junto da Câmara de Recurso da ECHA contra uma decisão adotada pela ECHA, nos termos do artigo 27.º, n.º 6.

Nos termos do artigo 92.º, n.º 2, o recurso tem de ser interposto no prazo de três meses a contar da data da notificação da decisão à pessoa em causa. O recurso também pode ser interposto por uma pessoa que tenha um interesse direto e individual na decisão. Nesse caso, o recurso deve ser interposto no prazo de três meses a contar da data em que o apelante tomou conhecimento da decisão. Nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento relativos a taxas, é obrigatório o pagamento de uma taxa de recurso[20].

4.10 EXEMPLO DE PARTILHA DE DADOS

Substâncias de integração não progressiva / Processo de pedido de informação

1. Partes envolvidas: a empresa A planeou iniciar o fabrico de uma substância de integração não progressiva constante do inventário ELINCS em 2011, prevendo que os volumes excedam 1 tonelada durante o mesmo ano de calendário. A mesma substância já tinha sido notificada nos termos da Diretiva 67/548/CEE pela empresa B em 1995. Esta empresa apresentou também informações complementares no âmbito de uma atualização em 2000 devido a um aumento da tonelagem produzida.

2. *Processo de pedido de informação – Etapa 1:* a empresa A apresenta um pedido de informação à ECHA nos termos do artigo 26.º antes de realizar os ensaios

19 Em especial, o ponto 2.1.3 Disponibilidade de diversas informações do guia disponível em: http://www.echa.europa.eu/pt/web/guest/regulations/reach/evaluation

20 Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão, de 16 de abril de 2008, relativo a taxas e emolumentos a pagar à Agência Europeia dos Produtos Químicos.

necessários para cumprir os requisitos de informação e apresentar um registo. A ECHA comunica à empresa A o nome e o endereço da empresa B, que possui agora o estatuto de registante ao abrigo do Regulamento REACH, bem como dos resumos de estudo pertinentes já apresentados por esta última. A empresa B é também notificada do nome e endereço da empresa A. Ao mesmo tempo, a ECHA fornece à empresa A os resumos de estudo notificados há mais de 12 anos que podem ser utilizados livremente por esta, ou seja, sem necessidade de obter junto da empresa B autorização para se reportar aos mesmos.

3. Partilha de dados: a empresa A e a empresa B discutem a forma de partilhar a informação «protegida» apresentada pela empresa B. Após a receção das informações de contacto da empresa B e de um mês de difíceis negociações, ainda não existe acordo quanto à forma de partilha da informação e a empresa A informa a ECHA e a empresa B de que «não foi possível chegar a um acordo». A ECHA dá início ao procedimento de litígio relativo à partilha de dados e solicita à empresa B que apresente provas dos argumentos e justificações utilizados durante as negociações com a empresa A. Em seguida, a ECHA avalia as provas fornecidas para determinar qual das partes envidou todos os esforços para chegar a um acordo sobre a partilha de dados e de custos de modo justo, transparente e não discriminatório.

4. A ECHA pode decidir que a empresa B não envidou todos os esforços necessários e conceder à empresa A autorização para se reportar ao resumo (circunstanciado) de estudo apresentado pela empresa B. A ECHA solicitará igualmente o comprovativo do pagamento de uma parte dos custos pela empresa A. Neste caso, a empresa A deverá decidir unilateralmente o montante a pagar. Depois de receber o comprovativo do pagamento, a ECHA enviará a decisão final à empresa A, acompanhada de uma cópia dos resumos (circunstanciados) de estudos. A empresa B poderá decidir recuperar os seus custos e reclamar uma parte proporcional dos custos por si incorridos junto de um tribunal nacional, caso considere que a parte paga pela empresa A não é adequada.

5. A ECHA pode decidir que a empresa A não envidou todos os esforços necessários e não conceder à empresa A autorização para se reportar ao resumo (circunstanciado) do estudo apresentado pela empresa B. Será então solicitado às duas empresas que continuem a envidar todos os esforços de modo justo, transparente e não discriminatório para chegar a um acordo e cumprir as suas obrigações de partilha de dados.

5 PARTILHA DE CUSTOS

5.1 INTRODUÇÃO

Conforme exigido pelo Regulamento REACH, as partes que partilham dados devem «envidar todos os esforços para garantir que os custos da partilha de informações sejam determinados de modo justo, transparente e não discriminatório» (artigo 27.º, nº 3, e artigo 30.º, n.º 1). Este aspeto é especialmente importante para as pequenas e médias empresas.

Por conseguinte, um acordo sobre partilha de dados exige que as partes cheguem a acordo quanto:

1) à fiabilidade, relevância e adequação dos dados («Qualidade dos dados»)

2) ao valor económico dos dados («Valoração dos dados»), e

3) à forma como o valor acordado é partilhado entre as partes («Repartição e compensação dos custos»).

Os elementos adiante analisados não pretendem ser prescritivos nem obrigatórios. Devem ser antes considerados como uma lista de verificação com vista a assegurar que todas as partes interessadas identificam os fatores pertinentes ao organizarem uma análise da qualidade dos dados e as atividades de partilha de custos associados.

NB: Recomenda-se que o acordo sobre a partilha de dados seja obtido antes da divulgação das informações disponíveis pelos membros da apresentação conjunta.

O presente ponto ilustra os aspetos relacionados com a partilha dos custos dos estudos. Além disso, é importante que as partes envolvidas tenham em conta todas as atividades que sejam necessárias realizar no contexto geral da partilha de dados e da repartição/partilha de custos.

Os aspetos associados à gestão do FIIS ou à preparação do dossiê de registo conjunto (para substâncias de integração não progressiva), incluindo a verificação da semelhança da substância, as atividades de comunicação, a possível utilização de um assessor, a criação conjunta do relatório de segurança química e outras atividades possíveis motivadas pela avaliação, também geram custos. Todos estes custos devem ser partilhados entre os (potenciais) registantes de forma semelhante aos que estão estritamente relacionados com os parâmetros dos estudos. Poderá ser necessário que as partes assegurem que todos os custos relativos aos acordos entre as partes envolvidas sejam tidos em conta.

5.2 QUALIDADE DOS DADOS

5.2.1 Fiabilidade – Relevância – Adequação

A determinação da qualidade científica dos estudos existentes constitui um pré-requisito para a sua valoração.

Em conformidade com as orientações da OCDE, o processo de determinação da qualidade dos dados existentes deve ter em conta três aspetos, nomeadamente a adequação, a fiabilidade e a relevância das informações disponíveis, para descrever um estudo específico. Esses termos foram definidos por Klimisch *et al.* (1997):

- Fiabilidade: diz respeito à qualidade inerente a um relatório de ensaio ou a uma publicação relativamente à metodologia normalizada preferencial e à forma como o processo experimental e os resultados são descritos para demonstrar a clareza e a plausibilidade das conclusões;

- Relevância: é o grau de adequação dos dados e dos ensaios a uma determinada identificação de perigo ou caracterização do risco;

- Adequação: define a utilidade dos dados para efeitos de avaliação do perigo/risco.

Quando existe mais do que um estudo para um parâmetro, é atribuída normalmente a ponderação mais elevada ao estudo mais fiável e relevante. Este estudo é normalmente designado como o estudo-chave. A determinação da fiabilidade diz essencialmente respeito à forma como o estudo foi realizado. Devem ser tidos especialmente em conta a qualidade do estudo, o método, a comunicação dos resultados, as conclusões obtidas e os próprios resultados a fim de elaborar um resumo circunstanciado de estudo.

Vários motivos podem estar na origem de uma eventual diferença de qualidade dos dados dos estudos. Klimisch *et al.* sugeriram:

- a utilização de diferentes orientações de ensaio (em comparação com as normas atuais);

- a incapacidade de caracterizar adequadamente a substância de ensaio (em termos de pureza, características físicas, etc.);

- a utilização de técnicas/procedimentos que entretanto foram aperfeiçoados; e

- a possibilidade de determinadas informações não terem sido registadas (ou mesmo ponderadas) para um parâmetro específico, mas terem entretanto sido reconhecidas como importantes.

È necessário conhecer, pelo menos, uma quantidade mínima de informação sobre a fiabilidade de um estudo específico a fim de determinar a sua relevância e adequação para efeitos de avaliação e antes de elaborar um resumo circunstanciado de estudo. A fiabilidade dos dados é, por conseguinte, uma consideração inicial fundamental para filtrar estudos não fidedignos e centrar a atenção em estudos considerados mais fiáveis. O conhecimento da forma como o estudo foi realizado é essencial para todas as restantes considerações.

5.2.2 Métodos de validação de dados

A OCDE propôs dois métodos para ajudar a colocar de parte dados de estudos não fidedignos na verificação inicial da qualidade dos dados. Os dois métodos são compatíveis e podem ser utilizados isoladamente ou em combinação na avaliação da qualidade dos dados.

1) O primeiro método foi desenvolvido por Klimisch *et al*. (1997) e baseia-se num sistema de classificação da fiabilidade dos dados, em especial para estudos ecotoxicológicos e de saúde. No entanto, também pode ser utilizado para estudos físico-químicos e de destino e vias ambientais.

2) O segundo método foi desenvolvido em 1998 como parte do Programa HPV Challenge da EPA dos EUA.

Também podem ser considerados outros métodos.

5.2.2.1 Sistema de classificação Klimisch

No âmbito deste método, Klimisch et al. (1997) desenvolveram um sistema de pontuação que pode ser utilizado para classificar a fiabilidade de um estudo do seguinte modo:

1 = fiável sem restrições: estudos ou dados produzidos em conformidade com orientações de ensaio geralmente válidas e/ou internacionalmente aceites (ensaios realizados, de preferência, de acordo com BPL) ou nos quais os parâmetros de ensaio documentados têm por base orientações de ensaio (nacionais) específicas ou nos quais todos os parâmetros descritos estão estreitamente relacionados/são comparáveis a um método constante das orientações.

2 = fiável com restrições: estudos ou dados (na sua maior parte, não realizados ou produzidos de acordo com BPL), nos quais os parâmetros de ensaio documentados não estão de acordo com as orientações de ensaio específicas, mas são suficientes para aceitar os dados, ou nos quais são descritas investigações que não podem ser inseridas no âmbito de orientações de ensaio mas que, contudo, estão bem documentadas e são aceitáveis do ponto de vista científico.

3 = não fiável: estudos ou dados nos quais ocorreram interferências entre o sistema de medição e a substância de ensaio ou nos quais foram utilizados organismos/sistemas de ensaio que não são relevantes no que respeita à exposição (por exemplo, vias de aplicação não fisiológicas) ou que foram realizados ou produzidos de acordo com um método que não é aceitável, cuja documentação não é suficiente para avaliação e que não são convincentes na opinião de um perito.

4 = insuficiência de dados: estudos ou dados que não fornecem pormenores experimentais suficientes e se encontram apenas mencionados em breves resumos ou em literatura secundária (livros, revistas, etc.).

NB: A utilização da classificação Klimisch proporciona uma ferramenta útil para organizar os estudos com vista a uma análise posterior. Os estudos que não cumpram os critérios essenciais em matéria de fiabilidade são normalmente colocados de parte numa fase inicial caso estejam disponíveis informações de qualidade superior. No entanto, esses estudos ainda podem ser utilizados como informação coletiva, a qual é designada como «abordagem de suficiência de prova» (ver adiante).

5.2.2.2 Sistema de classificação EPA dos EUA

O método da Agência de Proteção do Ambiente (EPA) dos EUA fornece informações complementares através da descrição dos principais critérios de fiabilidade para cada grupo de elementos de dados (ver quadro 1 seguinte). Esses critérios incidem globalmente na integridade e validade científica das informações num estudo, ou seja, na fiabilidade. Este método é consistente com o método Klimisch, uma vez que qualquer estudo que não cumpra os critérios também não pode ser selecionável ao abrigo do sistema Klimisch. No entanto, os estudos podem ser posteriormente considerados como informações suplementares para a avaliação global de um parâmetro específico, em especial se não existir um estudo-chave.

Quadro 1: Fiabilidade dos dados: Critérios de verificação inicial por tipo de informação

Critérios	Obrigatórios para os seguintes elementos de informação		
	Físico-químicas	Destino ambiental	Ecotoxicidade/Saúde
Identificação da substância de ensaio (Descrição adequada da substância de ensaio, incluindo a pureza química e a identificação/quantificação de impurezas disponível)	X	X	X
Temperatura	X[1]	X	X
Referência/Citação completa	X	X	X
Controlos[2]		X	X
Estatísticas Com algumas exceções (por exemplo, ensaios de *Salmonela*/Ames)			X
Espécie, estirpe, número, género, idade do organismo			X
Níveis de dose/concentração		X	X
Via/tipo de exposição[3]			X
Duração da exposição		X	X

1. Para a pressão de vapor, valores do coeficiente de partição octanol/água e da hidrossolubilidade.

2. Todos os estudos devem ter amostras de controlo negativas e alguns estudos (por exemplo, biodegradação, ensaio de Ames) devem também ter amostras de controlo positivas. Se for utilizado um veículo na administração do agente do ensaio, os controlos do veículo devem ser estabelecidos e comunicados. Podem ser permitidas exceções para estudos de toxicidade aguda em mamíferos.

3. A via/tipo de exposição (por exemplo, inalação oral, etc., para estudos em mamíferos) ou o sistema de ensaio (estático, através de fluxo., etc., para a ecotoxicidade) deve ser comunicado.

A determinação da relevância e da adequação fica facilitada com uma perspetiva clara da fiabilidade de um estudo. De facto, poderão ser identificados um ou vários estudos por parâmetro, pelo que é necessário decidir se é possível preparar resumos circunstanciados de estudos para permitir a avaliação da relevância e da adequação.

NB: A utilização de etapas para identificar dados fiáveis, relevantes e adequados contribui para assegurar a identificação de dados de elevada qualidade e também a utilização de outros estudos como abordagem de suficiência de prova: caso em que vários estudos, que individualmente podem não ser adequados por si só para cumprir o requisito de informação para um parâmetro específico, podem ser utilizados coletivamente para analisar um dado parâmetro, evitando assim ensaios suplementares (em animais).

Por exemplo, se existirem vários estudos de toxicidade de dose repetida relativos a uma substância específica, pode acontecer que nenhum deles seja aceitável individualmente devido a falhas de protocolo (ou seja, número reduzido de grupos de animais/doses de ensaio, apenas um grupo de dose além do grupo de controlo, alteração na dosagem ou na frequência durante a realização do estudo, etc.). Todavia se, em conjunto, os

diferentes estudos demonstrarem efeitos no mesmo órgão com doses e períodos semelhantes, poderá considerar-se que satisfazem os requisitos de dados obrigatórios relativos à toxicidade por dose repetida.

Etapas a seguir

De preferência, todos os relatórios a apresentar devem ser documentados como conjuntos de dados da IUCLID 5 com um resumo circunstanciado de estudo (se estiver disponível). Contudo, se for necessário gerar um ficheiro da IUCLID 5, tal poderá ser diferido até que tenham sido selecionados estudos para um parâmetro específico. Em geral, apenas devem ser elaborados resumos circunstanciados de estudos para estudos de elevada qualidade, ou estudos-chave, numa avaliação de dados.

Recomenda-se a formulação de um acordo prévio sobre os critérios para a aceitação de estudos/classificações de qualidade propostos. As etapas poderão ser, por exemplo:

- uma auto-avaliação por parte dos detentores dos dados
- uma análise entre os membros da apresentação conjunta
- caso existam problemas, poderá ser necessário utilizar um mecanismo de arbitragem. Para isso, poderá ser necessário contratar um perito independente para efetuar a avaliação inicial.

Conforme mencionado anteriormente, poderão existir outras formas de avaliar a fiabilidade dos dados existentes, as quais terão sido desenvolvidas para identificar as características específicas de substâncias que poderão não ser (suficientemente) abrangidas pelos métodos genéricos descritos supra. A título de exemplo, no que respeita aos metais, compostos de metais e minerais, o projeto MERAG (orientações relativas à avaliação do risco dos metais [*Metal Risk Assessment Guidance*]) propõe critérios para a análise de dados de ecotoxicidade para efeitos de classificação do perigo. Outros métodos poderão estar igualmente disponíveis.

5.3 VALORAÇÃO DO ESTUDO

A valoração exata e transparente dos estudos é um elemento fundamental do processo de partilha de dados. Como ponto de partida, os estudos devem ser avaliados em termos da sua qualidade científica. Numa segunda etapa, poderá ser determinado um valor financeiro tendo em conta fatores de correção, o que levará ao aumento ou à redução dos valores atribuídos, se aplicável.

5.3.1 Que estudos devem ser avaliados?

Do ponto de vista da qualidade e adotando a classificação Klimisch como modelo, recomenda-se que apenas sejam considerados para efeitos de compensação financeira estudos com uma classificação de fiabilidade de 1 ou 2. Os relatórios de estudos com pontuações de 3 e 4 e aqueles para os quais existem estudos com maior fiabilidade podem, assim, ser eliminados dos procedimentos de valoração. As informações contidas nesses relatórios devem ser consideradas como suficiência de prova. A base para a sua compensação é muito reduzida em comparação com estudos de maior qualidade.

Poderá ocorrer uma exceção quando os relatórios Klimisch com a classificação 3 cumprirem o requisito de informação para um parâmetro através de uma abordagem de suficiência de prova e não existirem estudos com classificação superior disponíveis. Se a informação existente for suficiente para fundamentar o parâmetro relevante, esses estudos poderão ser utilizados coletivamente para efeitos de valoração da mesma forma

que os dados de qualidade superior. Os pagamentos dependeriam, por conseguinte, da aceitação formal dos estudos.

5.3.2 Custos históricos versus custos de substituição

As disposições dos artigos 27.º, n.º 6, e 30.º, n.º 1, exigem que o proprietário de um estudo apresente prova dos respetivos custos no prazo de um mês a contar do pedido desse estudo.

Não existe qualquer disposição que impeça os potenciais registantes de chegarem a acordo sobre os métodos de valoração, tais como o «valor de substituição», ou seja, o preço que seria pago hoje para obter o mesmo estudo.

NB: Os membros da apresentação conjunta têm a responsabilidade de chegar a acordo sobre o modelo de custos mais adequado (custos históricos, custos de substituição ou qualquer outro). Este modelo deve ser justo, transparente e não discriminatório.

5.3.2.1 Fatores de correção

No caso dos dois modelos baseados em custos históricos ou de substituição, as partes poderão ter em conta fatores de correção que possam justificar um aumento ou uma redução do valor de um estudo para efeitos de partilha de custos. Quando são utilizados custos históricos, as partes poderão querer ter em conta a inflação e outros elementos relevantes que não são necessários se forem utilizados custos de substituição.

<u>Os fatores que aumentam o valor de um estudo</u> podem incluir despesas relacionadas com a preparação de amostras, a avaliação do ensaio e outras atividades/medidas como, por exemplo:

- análises preliminares para determinar concentrações de ensaios;
- ensaios de substâncias de acordo com o protocolo normalizado;
- desenvolvimento de métodos analíticos adequados;
- análises suplementares (por exemplo, caracterização de substâncias, estabilidade no meio de ensaio, concentração no meio de ensaio);
- despesas administrativas e de viagem;
- tratamento informático e apoio profissional pela parte que encomenda o estudo (pode incluir a conceção do estudo e/ou a preparação do material de ensaio);
- preparação do conjunto de dados da IUCLID e resumos circunstanciados de estudos.

<u>Entre os fatores que reduzem o valor do estudo</u> podem incluir-se:

- desvios em relação ao protocolo normalizado (o estudo não é realizado de acordo com as normas de BPL);
- outras possíveis insuficiências do estudo a determinar caso a caso;
- restrição de utilização apenas para efeitos do Regulamento REACH;
- utilização como parte da categoria de substâncias em que o estudo é utilizado apenas para uma substância;

- utilização em caso de comparação por interpolação, em que a substância não é a substância ensaiada.

5.3.2.2 Elementos de valor específico

Poderá ser necessário ter em conta os elementos seguintes numa base casuística:

- Os custos iniciais (ou seja, as despesas relativas a ensaios preliminares e ensaios da substância de acordo com um protocolo normalizado) podem ser calculados como uma média dos preços cobrados por dois ou três laboratórios de ensaio aprovados de acordo com as respetivas tabelas de preços. Devem ser considerados os preços normalizados e não devem ser tidas em conta condições especiais como, por exemplo, as concedidas para a realização de programas de ensaio de grandes dimensões.

- Se não existirem preços de mercado para o cálculo das despesas da análise da substância, a parte que fornece o relatório deve apresentar as informações seguintes para cada procedimento analítico: 1) uma descrição da metodologia, incluindo o limite de deteção; 2) os custos previstos para o desenvolvimento ou fornecimento[21] do método; 3) os custos por análise; 4) o número de análises realizadas. Em alguns casos, os custos de desenvolvimento e de fornecimento não podem ser citados separadamente mas podem ser incluídos nos gastos realizados para cada análise.

- Despesas administrativas: além dos custos do trabalho experimental (ensaio e análise da substância), existem provavelmente algumas despesas administrativas (tratamento e apoio informático pelo detentor dos dados, despesas de viagem, arquivo da substância de ensaio e de dados não processados). Estes encargos adicionais não podem ser fixos mas podem ser associados ao valor do estudo. São apresentados no ponto 5.6 alguns exemplos de custos administrativos variáveis baseados no valor do estudo subjacente. Se estiverem disponíveis informações factuais relativas às despesas, estas terão prioridade sobre quaisquer outras recomendações. Em caso de desvio significativo, as despesas devem ser devidamente justificadas e documentadas individualmente.

> NB: A valoração dos custos deve basear-se em despesas sustentadas por documentação verificável ou, caso tal documentação não esteja disponível, em despesas que possam ser devidamente justificadas. Esses elementos são fundamentais para que os detentores dos dados possam cumprir a sua obrigação legal de indicar custos «justos, transparentes e não discriminatórios».

- Resumo circunstanciado de estudo: a elaboração e o fornecimento de resumos circunstanciados de estudos para estudos-chave que devam ser custeados pelo proprietário do estudo (ou desenvolvidos por peritos contratados para executar esta tarefa) podem ser compensados através de uma percentagem dos custos administrativos mencionados anteriormente (o programa ICCA HPV suporta um valor máximo de 30 % dos custos administrativos). No caso de ensaios relativos a propriedades inerentes da substância, a limitação 2) «fiável com restrições» pode ocorrer se o estudo tiver sido realizado numa data anterior à introdução das normas de BPL.

- Prémio de risco: a decisão de realizar um estudo envolve um risco para a parte responsável por essa decisão, ou seja, o projeto pode não ter êxito na produção

---

[21] O fornecimento do método ou procedimento analítico inclui as medidas necessárias para testar a compatibilidade de um método divulgado da bibliografia com a utilização prevista.

da informação pretendida (sem qualquer possibilidade de reembolso). Poderá ser conveniente reconhecer este risco, em especial no que respeita a substâncias reconhecidamente problemáticas ou difíceis de ensaiar. Na verdade, um potencial registante que acede a um estudo existente tem acesso a um resultado conhecido, pelo que o risco já não existe. Este princípio aplica-se essencialmente a estudos de toxicidade ou ecotoxicidade, onde as dificuldades de ensaio podem ser razoavelmente previstas. Em muitos outros cenários, a aplicação deste prémio de risco será pouco justificável devido à natureza dos ensaios e/ou às propriedades inerentes da substância envolvida.

- Análises internacionais: as propriedades intrínsecas das substâncias que integraram programas internacionais (por exemplo, o programa relativo aos produtos químicos cujo volume de produção é elevado (HPV) da ICCA/OCDE) já foram analisadas. Por conseguinte, os estudos-chave já foram selecionados de forma semelhante. Esta atividade pode ser tida em conta, se aplicável, se todos os parâmetros relevantes forem englobados e for acrescentado um prémio adicional.

NB: Relativamente a todos estes elementos com um valor específico, os registantes principais, os registantes existentes, ou os seus representantes, ou ainda as partes que elaboram o dossiê, têm a obrigação de responder a qualquer pedido de clarificação sobre quaisquer custos que possam não ser suficientemente transparentes para os membros de uma apresentação conjunta.

Os princípios subjacentes à valoração do estudo são demonstrados no ponto 5.6 através de dois exemplos (ver Exemplos 1 e 2).

5.4 ATRIBUIÇÃO E COMPENSAÇÃO DOS CUSTOS

O Regulamento REACH estabelece que todas as partes devem envidar todos os esforços para assegurar que os custos da partilha da informação são determinados de «modo justo, transparente e não discriminatório». É possível calcular a repartição dos custos de estudos relativamente a todos os parâmetros para os quais são necessárias informações nos termos do Regulamento REACH. O valor corrente de todos os relatórios de estudo serve de base para a subsequente repartição e compensação dos custos.

NB: A atribuição de custos não se aplica a dados obtidos a partir de relatórios que são, reconhecidamente, do domínio público (ver ponto 3.3.3.8 para mais orientações sobre este aspeto) e cuja utilização não implica quaisquer despesas adicionais.

Os potenciais registantes da mesma substância têm a responsabilidade de selecionar mecanismos de repartição e compensação dos custos (ou seja, o modelo de partilha de custos) de modo a que estes sejam justos, transparentes e não discriminatórios. Exemplos de alguns mecanismos possíveis (a lista não é exaustiva):

- partilha equitativa dos dados, com base no número de partes envolvidas dentro da mesma gama de tonelagem (ou seja, registantes que tenham os mesmos requisitos de informação);

- partilha de dados entre os registantes com os mesmos requisitos de informação dentro da mesma gama de tonelagem com base no volume de produção, de vendas ou outro parâmetro (sujeita às regras de concorrência e à confidencialidade das informações comerciais – ver também os pontos 7 e 9);

- mecanismos alternativos que utilizem de forma diferente uma parte dos modelos acima referidos.

Além disso, o artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento REACH faz referência à partilha equitativa como mecanismo predefinido caso não seja possível chegar a um acordo.

NB: Os registantes só têm de partilhar os custos relativos às informações que tenham de apresentar para cumprir os requisitos de registo. Por conseguinte, não podem ser obrigados a pagar estudos de que não necessitam (ou seja, um estudo por parâmetro), a menos que sejam necessários estudos complementares para cumprir os requisitos de informação (por exemplo, numa abordagem de suficiência de prova). As empresas também não podem ser obrigadas a pagar estudos enquanto não necessitarem efetivamente dos mesmos para efeitos de registo na respetiva gama de tonelagem.

No entanto, sempre que um (potencial) registante solicite dados com antecedência, deverá efetuar o pagamento aquando da sua receção.

5.4.1 «Via individual»

O valor de um estudo é determinado através da utilização dos mesmos princípios descritos anteriormente. O estudo é depois partilhado com todas as partes que necessitem da informação para efeitos de registo. Se o detentor dos dados fizer parte do grupo de potenciais registantes, os custos dos dados devem ser incorporados nos cálculos da repartição. Mas se este não tiver intenções de registar a substância (ou seja, se ele for apenas o detentor dos dados), os custos devem ser distribuídos apenas entre os potenciais registantes. Se surgirem outras partes interessadas durante o período de vigência da apresentação conjunta, os detentores dos dados devem efetuar subsequentemente ajustamentos compensatórios.

5.4.2 «Via coletiva»

NB: Ao analisar um parâmetro específico, e apenas para efeitos de repartição dos custos, só deve ser proposto normalmente um estudo por parâmetro (mesmo que possam ser utilizados todos os estudos para apoio técnico).

Os potenciais registantes que têm a obrigação de apresentar conjuntamente o conjunto de dados para caracterizar as propriedades intrínsecas da sua substância podem escolher livremente o mecanismo de compensação de dados que considerarem adequado para o efeito.

Mais adiante, são explicados alguns dos modelos que foram utilizados no passado e que podem ser tidos em conta na repartição dos custos entre os participantes. No entanto, são apenas modelos. Os exemplos apresentados para os ilustrar devem ser analisados com vista a uma compreensão global de cada modelo.

1) Compensação de dados com base em modelos de ponderação estudo-qualidade

Estes mecanismos de compensação de dados são demonstrados com exemplos no ponto 5.6. Os modelos baseiam-se no princípio de que, para um dado parâmetro, as partes não envolvidas na realização de um estudo («não contribuintes») apenas devem pagar uma compensação pelo melhor estudo disponível (ou seja, um estudo por parâmetro).

Se existir mais do que um detentor dos dados, poderão ser aplicadas as etapas seguintes para obter uma repartição adequada dos custos. Para efeitos de demonstração, as pontuações Klimisch são calculadas primeiro e utilizadas.

Caso 1): apenas estudos Klimisch 1 disponíveis

Ao contribuir com um relatório da categoria 1 («fiável sem restrições»), a parte do «contribuinte»/detentor dos dados é considerada paga para o parâmetro em questão. Este princípio aplica-se igualmente a quaisquer outras partes que contribuam com relatórios de igual qualidade. A repartição dos custos relativos a este parâmetro é, portanto, suportada apenas pelos restantes potenciais registantes («não contribuintes»).

Caso existam relatórios detidos conjuntamente por vários potenciais registantes, considera-se que cada um cumpriu a sua obrigação no que respeita a esse parâmetro, numa perspetiva de partilha de custos.

Caso 2): estudos Klimisch 1 e 2 disponíveis

Se estiverem disponíveis relatórios das categorias 1 e 2 («fiável com restrições») para o mesmo parâmetro, será utilizado o relatório que teve a pontuação mais elevada como estudo-chave para efeitos de atribuição dos custos. Os detentores de dados que forneçam relatórios com uma pontuação mais baixa devem contribuir de acordo com a diferença de valor entre o seu estudo e o estudo-chave selecionado. Os restantes potenciais registantes («não contribuintes») suportam os custos com base no valor do estudo-chave.

Caso existam relatórios da categoria 1 detidos conjuntamente por vários «contribuintes», considera-se que cada um cumpriu a sua obrigação no que respeita a esse parâmetro, numa perspetiva de partilha de custos. No que respeita aos detentores conjuntos de estudos da categoria 2, as contribuições seriam as indicadas.

Caso 3): apenas estudos Klimisch 2 disponíveis

Caso não exista um relatório da categoria 1 e apenas estejam disponíveis relatórios da categoria 2, o relatório com o maior valor atribuído deve ser selecionado como estudo-chave para efeitos de repartição dos custos. Os potenciais registantes «contribuintes» pagarão a diferença para os custos do estudo-chave (tal como no exemplo supra) e os restantes potenciais registantes suportarão os custos com base no valor do estudo-chave.

Compensação

A compensação total disponível para efeitos de repartição dos custos, para qualquer parâmetro, resulta da adição das contribuições identificadas para todos os potenciais registantes, em conformidade com as orientações descritas.

A compensação é depois dividida entre as partes que fornecem relatórios em função dos valores dos estudos fornecidos para cada um dos parâmetros abrangidos.

2) Compensação direta dos dados

Como alternativa ao método anteriormente definido, também podem ser utilizados outros mecanismos mais diretos de repartição dos custos. Em qualquer dos casos, devem ser definidas regras claras e coerentes para a valoração do estudo como pré-requisito para a aplicação de qualquer mecanismo de repartição. Este modelo isenta do mecanismo de partilha de custos os detentores de dados que satisfaçam os seus requisitos de registo, pelo que os custos são partilhados apenas entre o proprietário do estudo-chave e os registantes que não detêm dados suficientes. Uma vez fixados os custos do estudo, podem ser consideradas as seguintes opções de repartição:

Caso 1): Compensação tendo em conta vários estudos

Em alguns casos, podem ser necessários vários estudos-chave para abranger um determinado requisito de dados. Por conseguinte, pode ser previsto um mecanismo que abranja a partilha dos custos de mais do que um estudo-chave, através do qual são utilizados vários estudos relativos a um determinado parâmetro para calcular o valor total do parâmetro. Este valor total deve ser utilizado para definir a contribuição dos membros. Pode ser efetuado um ajustamento dos custos para cada potencial registante em função do valor dos estudos fornecidos relativamente à contribuição obrigatória dos membros.

Esta opção tem a vantagem de reconhecer a ponderação total dos estudos disponíveis. No entanto, a fim de evitar que o número de relatórios existentes exceda o número de potenciais registantes no processo de partilha de dados, os detentores dos dados, normalmente, só são compensados por um estudo por parâmetro.

NB: Neste modelo, os potenciais registantes que não contribuem compensariam mais do que um estudo por parâmetro.

Caso 2): Compensação apenas para o estudo-chave

A compensação é baseada no estudo-chave selecionado para um parâmetro. Os restantes detentores de dados para o parâmetro estariam isentos do processo de compensação e apenas os potenciais registantes que não detêm dados devem pagar uma contribuição financeira ao proprietário do estudo-chave.

Uma vez que a existência de um acordo sobre a seleção do estudo-chave é essencial para este mecanismo, poderá ser difícil chegar a acordo se estiverem disponíveis vários estudos comparáveis. No entanto, se necessário, pode ser selecionado mais do que um estudo-chave.

5.5 OUTROS FATORES QUE INFLUENCIAM A PARTILHA DE CUSTOS

Vários fatores adicionais podem também ser considerados na partilha de custos entre potenciais registantes. Em cada caso, a valoração de base e os mecanismos de partilha de dados/custos descritos anteriormente são ainda aplicáveis, devendo ser efetuados os ajustamentos adequados.

5.5.1 Estudos Klimisch 3

Conforme mencionado no ponto 5.3 (Avaliação do estudo), nos casos em que os estudos Klimisch 3 representam a melhor informação disponível, os potenciais registantes podem adotar uma abordagem de «suficiência de prova» que pode ser suficiente para satisfazer os requisitos de informação de um determinado parâmetro.

NB: Partindo do pressuposto de que a combinação de estudos é formalmente aceite (a fim de evitar a repetição desnecessária de ensaios em animais), recomenda-se que sejam considerados, em termos de valoração, os dados em conformidade com os critérios aplicáveis aos dados de nível Klimisch 2 mais elevado.

5.5.2 Restrições de utilização

Além da ponderação dos elementos relativos aos custos, devem ser consideradas as condições de utilização. As eventuais limitações às condições de utilização devem ser tidas em conta no valor financeiro atribuído a um determinado estudo. Alguns exemplos

de aplicação restrita podem incluir as situações seguintes (ou uma combinação das mesmas):

- a utilização é limitada apenas para efeitos do Regulamento REACH (ao contrário de um estudo disponível para uma utilização mais genérica);
- não é disponibilizado o relatório de estudo completo, sendo proposta uma carta de acesso que dá autorização para referir o trabalho;
- é necessário um conjunto de dados da substância e não a totalidade da categoria;
- além dos países da UE, existem algumas fronteiras geográficas em áreas onde a informação pode ser explorada.

NB: Qualquer redução do valor atribuído a um estudo deve ser acordada como uma redução percentual da valoração original. A repartição do valor do estudo seguirá então os procedimentos normais (descritos supra).

5.5.3 Fatores de volume

A repartição das despesas de um estudo pode ser considerada desequilibrada quando as partes envolvidas fabricam ou importam volumes muito diferentes entre si. Este facto ocorre normalmente na gama de tonelagem mais elevada (acima de 1 000 toneladas) mas a utilização de um fator de volume também pode ser ponderada para as gamas de tonelagem inferiores. Neste caso, deverá ser utilizada uma ponderação relativamente a outras gamas de tonelagem que aumente efetivamente o número de partes às quais é atribuído um encargo. Para operadores em várias instalações, a tonelagem pode ser combinada a fim de atribuir o fator adequado em função da gama de tonelagem. Para implementar este processo, tendo em conta a necessidade de conhecer as gamas de tonelagem relevantes existentes, devem ser especialmente identificadas eventuais preocupações em matéria de concorrência ou de confidencialidade que possam advir da aplicação de gamas de tonelagem com intervalos relativamente pequenos, permitindo estimar ou identificar volumes individuais. Para mais informações, consulte os pontos 7 e 9 do presente guia de orientação.

5.5.4 Novos estudos

Caso sejam gerados novos estudos em consequência da atividade de registo (de acordo com os requisitos do Regulamento REACH), os princípios gerais em matéria de partilha de custos explicados anteriormente, aplicáveis a estudos existentes, devem ser utilizados para a valoração e repartição de eventuais custos incorridos. Este procedimento assegura a consistência na abordagem adotada para todos os dados utilizados no registo de uma determinada substância.

5.5.5 Partilha de custos como um processo «não estático»

Por outro lado, os modelos de partilha de custos devem ter em conta o facto de que a partilha de custos e a repartição de custos são processos contínuos e dinâmicos. De facto, existem vários elementos que podem provocar variações no modelo ao longo do tempo e a necessidade de adotar medidas corretivas:

- um número variável de co-registantes: o número de registantes que potencialmente adere à apresentação conjunta não é conhecido antecipadamente. Novos potenciais registantes podem aderir a uma apresentação conjunta durante a sua vigência, depois de já terem sido acordadas as formas de partilha de custos. Neste caso, terão de aceitar os critérios que foram tidos em conta no

acordo/modelo de partilha de custos no que respeita à sua contribuição financeira.

- A necessidade de requisitos de registo suplementares: poderá ser necessário realizar ensaios suplementares, com as respetivas despesas associadas, que terão impacto nos acordos já existentes. Esta situação pode ocorrer, por exemplo, como resultado de um aumento/atualização da gama de tonelagem ou na sequência de uma decisão da ECHA sobre uma proposta de ensaio ou uma verificação da conformidade. Assim, os modelos de partilha de custos podem ter esta abordagem em consideração para que os eventuais custos gerados sejam partilhados adequadamente por todos os (potenciais) registantes relevantes.

NB: Aconselha-se os co-registantes a verificarem cuidadosamente os acordos relativos à partilha de dados/custos tendo em devida conta os elementos acima referidos (que podem alterar os custos) e a natureza iterativa do processo. O preço do dossiê, refletido, por exemplo, na carta de acesso, não reflete apenas os custos da totalidade dos estudos individuais.

5.6 EXEMPLOS DE PARTILHA DE CUSTOS

Os exemplos apresentados no presente ponto refletem vários dos conceitos descritos anteriormente. Têm por objetivo fornecer uma explicação mais prática mas NÃO devem ser encarados como opções únicas.

EXEMPLO 1: Valoração de estudos

Sete potenciais registantes (A, B, C, D, E, F, G) formam um FIIS para a mesma substância; o membro A é proprietário de um relatório Klimisch 1, o membro B é proprietário de um relatório Klimisch 2 e os membros C, D, E, F e G não são proprietários de qualquer estudo relevante.

O exemplo apresentado não reflete

- uma dedução, devido à limitação de um estudo exclusivamente para efeitos do registo REACH
- um encargo adicional relativo ao resumo circunstanciado de estudo para um dado relatório.

a) Ensaio da substância

	Relatório – Klimisch 1	Relatório – Klimisch 2
Proprietário	membro A	membro B
Ano do ensaio	2001	1984
Método	diretriz xyz da OCDE	semelhante à Diretriz xyz da OCDE
BPL	sim	não
Análise da substância de ensaio	grau farmacêutico 99,9 %	desconhecido, provavelmente > 99 %
Estabilidade	sim	desconhecido, provavelmente sim
Controlo da concentração	sim	sim

Observações	Estudo realizado em conformidade com as orientações de ensaio da OCDE, da CE e da EPA e em conformidade com as BPL	Não são fornecidos alguns pormenores das condições de ensaio, por exemplo, género, idade ou massa corporal dos animais de ensaio, condições de alojamento, etc. Contudo, o estudo é aceitável, uma vez que a realização geral do estudo é aceitável e é fornecida uma descrição pormenorizada das observações no relatório.

b) Análises

Substância de ensaio		padrão	padrão
Estabilidade		padrão	padrão
Controlo da concentração			
	Método	através de literatura	através de literatura
	Desenvolvimento	nenhum	nenhum
	Provisão		
	Dias de trabalho	10	8
	Taxa diária	600 €	600 €
	Custos de análise	100 € por análise	100 € por análise
	Número de análises	60	50

c) Determinação do valor corrente do relatório

Tipo de despesa/encargo adicional/dedução		Relatório 1		Relatório 2	
	Ensaio preliminar para determinar a concentração (determinação do intervalo)	35 000 €		35 000 €	
	Ensaio segundo protocolo normalizado	100 000 €		100 000 €	
	Sem BPL	0		-15 000 €	
	Outras insuficiências	0		-5 000 €	
Custos do ensaio da substância			135 000 €		115 000 €
	Desenvolvimento do método/procedimento analítico	0		0	
	Provisão do método/procedimento analítico (10 ou 8 dias de trabalho a 600 €)	6 000 €		4 800 €	
	Análise da substância de ensaio	1 000 €		0	

	Estabilidade	500 €		0	
	Controlo da concentração (60 ou 50 análises a 100 €)	6 000 €		5 000 €	
Custos de análise			13 500 €		9 800 €
Custos experimentais			148 500 €		124 800 €
	Custos administrativos [20]	10 000 €		10 000 €	
	Prémio de risco (10 % dos custos experimentais)	14 850 € 44 550		12 480 €	
Total de encargos adicionais			24 850 €		22 480 €
Valor corrente do relatório			173 350 €		147 280 €

A repartição dos custos para cada membro é descrita no Exemplo 3 (adiante).

EXEMPLO 2: Valoração de estudos

Sete potenciais registantes (A, B, C, D, E, F, G) formam um FIIS para a mesma substância; o membro A é proprietário de um relatório (conforme com a diretriz da OCDE), o membro B é proprietário de um relatório não conforme com as diretrizes da OCDE e os membros C, D, E, F e G não são proprietários de qualquer estudo relevante.

O exemplo (pressão de vapor, diretriz OCDE 104) não reflete uma dedução devido à limitação de um estudo exclusivamente para efeitos de registo REACH) nem um encargo adicional relativo ao resumo circunstanciado de estudo elaborado para um dado relatório.

a) Ensaio da substância

	Relatório 1	Relatório 2
Proprietário	membro A	membro B
Ano do ensaio	2001	1984
Método	diretriz xyz da OCDE	semelhante à Diretriz xyz da OCDE
BPL	sim	não
Análise da substância de ensaio	grau farmacêutico 99,9 %	desconhecido, provavelmente > 99 %

[20] O valor de 10 000 EUR relativo a custos administrativos indicado neste exemplo (e o valor de 15 000 EUR no exemplo 2) foi determinado através de um modelo que estabelece os custos administrativos como uma percentagem do custo experimental. Quanto maior for o custo experimental, menor será a percentagem.

Estabilidade	sim	desconhecido, fiabilidade sim
Controlo da concentração	sim	sim
Observações	Estudo realizado em conformidade com as diretrizes de ensaio da OCDE e com as BPL	Não são indicados alguns pormenores das condições de ensaio. Contudo, o estudo é aceitável, uma vez que a realização geral do estudo é aceitável e é fornecida uma descrição pormenorizada das observações no relatório.

b) Análises

Substância de ensaio		padrão	padrão
Estabilidade		padrão	padrão
Controlo da concentração			
	Método	através de literatura	através de literatura
	Desenvolvimento	nenhum	nenhum
	Provisão		
	Dias de trabalho	0	0
	Taxa diária	600 €	600 €
	Custos de análise	100 € por análise	100 € por análise
	Número de análises	0	0

c) Determinação do valor corrente do relatório

Tipo de despesa/encargo adicional/dedução		Relatório 1		Relatório 2	
	Ensaio preliminar para determinar a concentração (determinação do intervalo)	0		0	
	Ensaio segundo protocolo normalizado	11 000 €		11 000 €	
	Sem BPL	0		-1 100 €	
	Outras insuficiências	0		-1 000 €	
Custos do ensaio da substância			11 000 €		8 900 €
	Desenvolvimento do método/procedimento analítico	0		0	
	Provisão do método/procedimento analítico (0 dias de trabalho a 600 €)	0		0	
	Análise da substância de ensaio	500 €		0	

	Estabilidade	100 €		0	
	Controlo da concentração (0 análises a 100 €)	0		0	
Custos de análise			600 €		0
Custos experimentais			11 600 €		8 900 €
	Custos administrativos [21]	3 000 €		3 000 €	
	Prémio de risco (N/D)	0 44 550 €		0	
Total de encargos adicionais			3 000 €		3 000 €
Valor corrente do relatório			14 600 €		11 900 €

EXEMPLO 3: Repartição de custos de estudos – estudos individuais

Conforme demonstrado no Exemplo 1, o valor do relatório 1 (Klimisch 1) foi calculado em 173 350 EUR e o valor do relatório 2 (Klimisch 2) foi calculado em 147 280 EUR.

Valor do estudo-chave	173 350 €
Comparticipação por membro (173 350 € / 7)	24 764 €
Contribuição financeira do membro A (proprietário do relatório 1)	€ 0
Contribuição financeira do membro B (proprietário do relatório 2 com o valor mais baixo): 24 764 x (173 350 – 147 280) / 173 350	3 724 €
Contribuição financeira dos restantes membros: 5 x 24 764	123 820 €

Compensação dos custos

Montante total das contribuições afetadas (123 820 + 3 724)	127 544 €
Comparticipação para o membro A, proprietário do relatório 1 com o valor mais elevado 127 544 x 173 350 / (173 350 + 147 280)	68 957 €

[21] Ver nota de rodapé 20 supra.

Comparticipação para o membro B, proprietário do relatório 2 com o valor mais baixo 127 544 x 147 280 / (173 350 + 147 280)	58 587 €

O saldo (repartição dos custos – compensação dos custos) resulta no seguinte:

O membro A recebe 68 957 EUR

O membro B recebe 54 863 EUR (58 587 – 3 724)

Os membros C, D, E, F, G pagam 24 764 EUR cada

EXEMPLO 4: Repartição de custos de estudos – estudos individuais

Dois estudos Klimisch 1 e dois estudos Klimisch 2 disponíveis, um estudo não avaliado numa apresentação conjunta constituída por 7 membros

O membro A é proprietário de um estudo Klimisch 1; foi atribuído o valor de 215 325 EUR ao relatório

O membro B é proprietário de um estudo Klimisch 1; foi atribuído o valor de 202 100 EUR ao relatório

O membro C é proprietário de um estudo Klimisch 2; foi atribuído o valor de 165 390 EUR ao relatório

O membro D é proprietário de um estudo Klimisch 2; foi atribuído o valor de 158 270 EUR ao relatório

O membro E é proprietário de um relatório cuja qualidade não foi avaliada

Os membros F e G não são proprietários de qualquer estudo

Valor do estudo-chave	215 325 €
Comparticipação por membro (215 325 € / 7)	30 761 €
Contribuição financeira do membro A (proprietário do relatório 1; estudo-chave)	0 €
Contribuição financeira do membro B (proprietário do relatório 2, que não é o estudo-chave mas está classificado como Klimisch 1):	0 €
Contribuição financeira do membro C (proprietário do relatório 3; estudo Klimisch 2) 30 761 x (215 325 – 165 390) / 215 325	7 134 €
Contribuição financeira do membro D (proprietário do relatório 4; estudo Klimisch 2) 30 761 x (215 325 – 158 270) / 215 325	8 151 €
Contribuição financeira do membro E (proprietário do relatório 5, sem avaliação de qualidade)	30 761 €
Contribuição financeira dos membros F e G (não são proprietários de relatórios) 2 x 30 761 €	61 522 €

Total das contribuições financeiras	107 566 €

Compensação dos custos

Comparticipação para o membro A, proprietário do relatório 1 (o estudo-chave) (7 134 + 8 151 + 30 761 * 3) * 215 325 / (215 325 + 201 100 + 165 390 + 158 270)	31 254 €
Comparticipação para o membro B, proprietário do relatório 2 (Klimisch 1, mas não o estudo-chave) (7 134 + 8 151 + 30 761 * 3) * 201 100 / (215 325 + 201 100 + 165 390 + 158 270)	29 334 €
Comparticipação para o membro C, proprietário do relatório 3 (Klimisch 2) (7 134 + 8 151 + 30 761 * 3) * 165 390 / (215 325 + 201 100 + 165 390 + 158 270)	24 006 €
Comparticipação para o membro D, proprietário do relatório 4 (Klimisch 2) (7 134 + 8 151 + 30 761 * 3) * 158 270 / (215 325 + 201 100 + 165 390 + 158 270)	22 279 €
Total das compensações	107 566 €

O saldo entre a repartição e a compensação dos custos resulta no seguinte:

O membro A recebe 31 254 EUR

O membro B recebe 29,334 EUR (Klimisch 1 mas não estudo-chave / valor principal)

O membro C recebe 16 872 EUR

O membro D recebe 14 822 EUR

Os membros E, F e G pagam 30 761 EUR cada

EXEMPLO 5: Repartição de custos de estudos – estudos individuais

O membro A da apresentação conjunta é proprietário de um estudo Klimisch 2; o valor do relatório foi calculado em 158 300,00 EUR.

O membro B é proprietário de um estudo Klimisch 2; o valor do relatório foi calculado em 145 000,00 EUR.

O membro C é proprietário de um estudo Klimisch 2; o valor do relatório foi calculado em 144 000,00 EUR.

Os restantes membros, D a G, não contribuem com qualquer estudo.

Valor do estudo-chave	158 300 €
Comparticipação por membro (158 300 € / 7)	22 614 €
Contribuição financeira do membro A (proprietário do relatório 1, Klimisch 2, estudo-chave)	0 €

Contribuição financeira do membro B (proprietário do relatório 2, Klimisch 2) 22 614 x (158 300 – 145 000) / 158 300	1 900 €
Contribuição financeira do membro C (proprietário do relatório 3, Klimisch 2) 22 614 x (158 300 – 144 000) / 158 300	2 043 €
Contribuição financeira dos membros D, E, F e G (não são proprietários de relatórios) 4 x 22 614 €	90 456 €
Total das contribuições financeiras	94 400 €

Compensação dos custos

Comparticipação para o membro A, proprietário do relatório 1 (o estudo-chave) (1 900 + 2 043 + 22 614 * 4) * 158 300 / (158 300 + 145 000 + 144 000)	33 408 €
Comparticipação para o membro B (proprietário do relatório 2) (1 900 + 2 043 + 22 614 * 4) * 145 000 / (158 300 + 145 000 + 144 000)	30 601 €
Comparticipação para o membro C (proprietário do relatório 3) (1 900 + 2 043 + 22 614 * 4) * 144 000 / (158 300 + 145 000 + 144 000)	30 390 €
Total das compensações	94 400 €

O saldo entre a repartição e a compensação dos custos resulta no seguinte:

O membro A recebe 33 408 EUR

O membro B recebe 28 701 EUR (Klimisch 2 mas não estudo-chave / valor principal)

O membro C recebe 28 347 EUR (Klimisch 2 mas não estudo-chave / valor principal)

Os membros E, F e G pagam 22 614 EUR cada.

EXEMPLO 6: Repartição de custos – compensação para os melhores estudos

Em alguns casos, podem ser necessários vários estudos-chave para abranger um determinado requisito de dados. Nesses casos, pode ser previsto um mecanismo que abranja a partilha dos custos relativos a vários estudos-chave.

Cinco membros possuem os seguintes dados relativos a um parâmetro específico (com as respetivas valorações dos estudos indicadas):

Membro A: estudo Klimisch 1 (105 000 EUR) + estudo Klimisch 2 (80 000 EUR)

Membro B: nenhuns dados

Membro C: Klimisch 1 (95 000 EUR)

Membro D: Klimisch 2 (65 000 EUR) + Klimisch 2 (75 000 EUR)

Membro E: Klimisch 2 (60 000 EUR)

Os valores dos estudos (utilizando uma abordagem nominal) foram fixados em 100 000 EUR (Klimisch 1) e em 70 000 EUR (Klimisch 2).

Número total de estudos disponíveis = 6

Utilizando este conjunto de dados e os valores nominais fixados para os estudos:

Número total de estudos (para efeitos de cálculo) = 4

Valor total destes estudos = (2 x 100) + (2 x 70) = 340 000 EUR

A contribuição dos participantes é, então, 340 / 5 = 68 000 EUR

Em termos de pagamento/compensação:

O membro B paga 68 000 EUR

Os membros A, C, D e E (todos detentores de dados elegíveis) recebem 17 000 EUR cada

Para efeitos de comparação, o tratamento do mesmo exemplo utilizando o mecanismo de repartição anterior teria o seguinte resultado:

O membro A recebe 11 283 EUR

O membro B paga 21 000 EUR

O membro C recebe 10 208 EUR

O membro D recebe 2 059 EUR

O membro E paga 2 552 EUR

EXEMPLO 7: Repartição de custos – compensação apenas para o estudo-chave

Utilização com o conjunto de dados e os valores nominais de estudos indicados no Exemplo 6, mas agora designando como estudo-chave o estudo de que é proprietário o membro C:

Os membros A, D e E estão isentos do processo de compensação

O valor do estudo-chave é de 100 000 EUR

Em termos de pagamento/compensação:

O membro B paga 50 000 EUR (metade do valor do estudo)

O membro C (proprietário do estudo-chave) recebe 50 000 EUR

Para efeitos de comparação, o tratamento do mesmo exemplo utilizando o mecanismo de repartição anterior teria o seguinte resultado:

O membro A recebe 9 403 EUR

O membro B paga 19 000 EUR

O membro C recebe 8 507 EUR

O membro D recebe 2 716 EUR

O membro E paga 1 627 EUR

Se, no entanto, **ambos os estudos Klimisch 1** forem aceites como estudos-chave:

Os membros D e E estão isentos do processo de compensação

O valor do estudo-chave é de 100 000 EUR (para cada estudo), o que dá um valor total de 200 000 EUR

Em termos de pagamento/compensação:

O membro B paga 66 600 EUR (um terço do valor dos dois estudos)

Os membros A e C (proprietários dos estudos-chave) recebem 33 300 EUR cada

EXEMPLO 8: Valorização com restrições de utilização

Conforme demonstrado nos exemplos 1 e 3, o valor do relatório 1 (Klimisch 1) foi calculado em 173 350 EUR e o valor do relatório 2 (Klimisch 2) foi calculado em 147 280 EUR.

Repartição dos custos

Os membros C, D, E, F e G não são proprietários de qualquer estudo.

O membro C utilizará o estudo exclusivamente para efeitos do Regulamento REACH e necessita apenas de uma carta de acesso; obterá uma repartição de custos reduzida com um fator de 50 % (por conseguinte, paga uma de taxa 50 %).

O membro D tem de reportar-se ao estudo para fins globais de regulamentação (incluindo o REACH na UE) mas necessita apenas de uma carta de acesso; obterá uma repartição de custos reduzida com um fator de 30 % (por conseguinte, paga a uma taxa de 70 %).

Os outros membros terão direitos de utilização total do relatório de estudo completo

Valor do estudo-chave	173 350 €
Comparticipação por membro (173 350 € / 7)	24 764 €
Contribuição financeira do membro A (proprietário do relatório 1)	€ 0
Contribuição financeira do membro B (proprietário do relatório 2 com o valor mais baixo): 24 764 x (173 350 – 147 280) / 173 350	3 724 €
Contribuição financeira dos membros E, F e G: 3 x 24 764	74 292 €
Contribuição financeira do membro C, que apenas pode utilizar o estudo (carta de acesso) para o REACH 24 764 * ((100-50)/100)	12 382 €

Contribuição financeira do membro D, que pode utilizar o estudo para todos os fins regulamentares, incluindo o REACH, mas necessita apenas da carta de acesso. 24 764 * ((100 - 30) / 100)	17 335 €
Total das contribuições financeiras	107 733 €

Compensação dos custos

Montante total das contribuições afetadas (123 820 + 3 724)	107 733 €
Comparticipação para o membro A (proprietário do relatório 1 com o valor mais elevado) 107 733 x 173 350 / (173 350 + 147 280)	58 246 €
Comparticipação para o membro B (proprietário do relatório 2 com o valor mais baixo) 107 733 x 147 280 / (173 350 + 147 280)	49 487 €

O saldo (repartição dos custos – compensação dos custos) resulta no seguinte:

O membro A recebe 58 246 EUR

O membro B recebe 45 763 EUR (49 487 – 3 724)

O membro C paga 12 382 EUR

O membro D paga 17 335 EUR

Os membros E, F e G pagam 24 764 EUR cada

EXEMPLO 9: Repartição de custos relativos ao registo do dossiê – utilização de critérios baseados em gamas de tonelagem diferentes

A partilha justa dos custos pode ser organizada de acordo com as gamas de tonelagem, uma vez que os requisitos de informação do Regulamento REACH estão associados às gamas de tonelagem e, por conseguinte, constituem o principal fator que afeta a partilha dos custos. Os custos dos dados necessários para um grupo de registantes que são abrangidos por uma gama de tonelagem específica variam e estão normalmente associados ao custo do acesso aos dados que os registantes devem licenciar/adquirir para efeitos de apresentação do dossiê.

Uma vez que é difícil definir uma proporção normalizada entre as diferentes tonelagens, podem ser utilizadas diferentes abordagens.

No FIIS para a substância X, 10 membros manifestaram interesse em registar a substância. Cinco deles na gama de tonelagem > 1 000 tpa, 3 na gama de tonelagem de 100 a 1 000 tpa e 2 na gama de tonelagem de 1 a 100 tpa.

O custo total dos dados presentes no dossiê é de 1 420 000 EUR e os «custos administrativos» (incluindo a gestão do FIIS, a preparação do dossiê e a revisão por terceiros) ascendem a 10 000 EUR. Por conseguinte, o total dos custos é de 1 430 000 EUR.

O registante principal propõe os preços seguintes para a carta de acesso:

Gama de	**Custo do acesso aos**	**Custos**	**Preço total da Carta**

tonelagem	dados (€)	administrativos (€)	de acesso (€)
> 1 000 tpa	250 K	1 K	251 K
100 a 1 000 tpa	50 K	1 K	51 K
1 a 100 tpa	10 K	1 K	11 K

A estrutura de preços reflete o facto de o registo da gama de tonelagem mais elevada corresponder aos requisitos de registo mais elevados. Os custos administrativos são partilhados equitativamente (10 K / 10), uma vez que são relativos a algo de que todos os membros beneficiaram (por exemplo, organização do FIIS, preparação do relatório de segurança química, etc.).

O preço total fica então coberto: 5 x 251 K + 3 x 51 K + 2 x 11 K = 1 430 000 EUR.

EXEMPLO 10: Repartição de custos relativos ao dossiê de registo e saldo devido a novos co-registantes e custos adicionais

O FIIS tem um número de membros elevado (por exemplo, 100 membros). O preço total estimado do dossiê, incluindo custos administrativos, é de 1 000 000 EUR.

Na sequência de um inquérito realizado pelo registante principal, 30 entidades jurídicas entre os 1 000 pré-registantes manifestaram interesse em registar a gama de tonelagem mais elevada.

Numa abordagem conservadora, pressupõe-se que 20 entidades jurídicas efetuarão o registo dentro da gama de tonelagem mais elevada (> 1 000 tpa).

No que respeita à repartição dos custos, a abordagem adotada consistiu na aplicação de uma partilha equitativa por entidade jurídica e por gama de tonelagem. Foi também acordado fixar o preço das gamas de tonelagem inferiores, para o caso de surgirem novos potenciais candidatos, do seguinte modo:

> 1 000 tpa: 100 % da carta de acesso

100 a 1 000 tpa: 50 % da carta de acesso

10 a 1 00 tpa: 20 % da carta de acesso

< 10 tpa: 5 % da carta de acesso

O preço da carta de acesso é fixado em 1 000 000 EUR/ 20 = 50 000 EUR.

Em 2010, registaram 20 entidades jurídicas. O montante total das taxas pagas por estes co-registantes abrange o custo total do dossiê.

Depois do primeiro prazo de registo, por exemplo, em 2012, 2 novas entidades jurídicas que pretendem efetuar o registo na gama de tonelagem mais elevada aderem à apresentação conjunta: pagam 50 000 EUR cada.

Assim, 2 x 50 000 EUR= 100 100 EUR de receita.

Em paralelo com as atividades do FIIS, o dossiê de apresentação conjunta é submetido a uma verificação da conformidade. O resultado dá origem à necessidade de trabalho suplementar (fornecimento de dados suplementares e trabalho de avaliação associado), estimado em 80 000 EUR para o FIIS.

Antes do prazo de registo seguinte de 2013, 3 novas entidades jurídicas que pretendem efetuar o registo na gama de tonelagem de 100 a 1 000 tpa aderem à apresentação conjunta e pagam 25 000 EUR cada.

Assim, 3 x 25 = 75 000 EUR de receita.

De acordo com o mecanismo aprovado inicialmente, será efetuado um reembolso em 2018, depois do último prazo de registo:

SALDO

Receita 2010	+ 1000 000 €
Receita 2012	+ 100 000 €
Receita 2013	+ 75 000 €
Custos do dossiê	- 1000 000 €
Custos de avaliação	- 80 000 €
Saldo	+ 95 000 €

Foi igualmente decidido guardar 10 000 EUR para cobrir custos adicionais, caso seja necessário atualizar o dossiê depois de 2018.

Saldo	+ 95 000 €
Custos de atualização	- 10 000 €
Saldo final	+ 85 000 €

Número de entidades jurídicas na gama de tonelagem acima de 1 000 toneladas: 22

Número de entidades jurídicas na gama de tonelagem entre 100 e 1000 toneladas: 3

Número de unidades de reembolso: 22 + 3/2 = 23,5

Valor da unidade de reembolso 85 000 EUR /23,5 = 3617 EUR

Cada entidade jurídica na gama de tonelagem acima de 1 000 toneladas receberá 1 unidade de reembolso: 3617 EUR

Cada entidade jurídica na gama de tonelagem entre 100 a 1 000 toneladas receberá 1/2 unidade de reembolso: 1808 EUR

NB: A frequência dos reembolsos deve ser acordada, variando desde, por exemplo, a) sempre que ocorre uma nova adesão à apresentação conjunta, até b) primeiro trimestre de cada ano ou c) depois de 1 de junho de 2018.

6 REGISTO: APRESENTAÇÃO CONJUNTA

Os registantes ao abrigo do Regulamento REACH devem apresentar conjuntamente informações sobre as propriedades de perigo da substância (estudos e propostas de ensaio) e a respetiva classificação e rotulagem; podem também, caso assim decidam, apresentar conjuntamente o relatório de segurança química e/ou as orientações para uma utilização segura.

NB: A «apresentação conjunta de dados» não isenta o registante (fabricante, importador ou representante único) da obrigação de apresentar também o seu próprio dossiê individual.

Para cada registo conjunto, os membros da apresentação conjunta deverão fornecer individualmente as informações exigidas nos termos do artigo 10.º do Regulamento REACH, com a exceção 1) dos estudos e propostas de ensaio, 2) da informação de classificação e rotulagem e 3) do relatório de segurança química e/ou das orientações para uma utilização segura nos casos em que as partes decidem submeter também estas informações em conjunto (numa base voluntária), para o que farão referência à apresentação conjunta do registante principal.

NB: As disposições relativas à apresentação conjunta são aplicáveis aos registantes que decidirem efetuar o registo sem pré-registo e aos registantes de substâncias de integração não progressiva. Em especial, os registantes anteriores que registaram uma substância antes da criação do processo de apresentação conjunta devem envidar todos os esforços para aderir à apresentação conjunta.

O presente ponto explicará os mecanismos da apresentação conjunta e os critérios de autoexclusão descritos no Regulamento REACH. Para informações pormenorizadas sobre o estatuto e a função do registante principal, consulte o ponto 3.2.6 do presente guia de orientação.

6.1 APRESENTAÇÃO CONJUNTA OBRIGATÓRIA

O Regulamento REACH impõe a exigência de apresentação conjunta de uma parte do dossiê técnico, que deve incluir:

- a classificação e rotulagem da substância;
- resumos de estudos;
- resumos circunstanciados de estudos;
- propostas de ensaio;
- a indicação de que a informação relevante foi ou não analisada por um assessor (numa base voluntária).

A apresentação conjunta será efetuada por um registante principal nomeado pelos restantes potenciais registantes da mesma substância. O dossiê de registo, incluindo a informação conjunta, é apresentado pelo registante principal em nome dos outros registantes, através do REACH-IT. A apresentação do dossiê do registante principal deve ser efetuada antes de os membros apresentarem os seus registos. Cada um dos outros potenciais registantes que participam no FIIS/apresentação conjunta deve apresentar subsequentemente o seu dossiê como membro da apresentação conjunta. Se um

registante utilizar um terceiro como representante, deve mencionar as informações de contacto deste no seu dossiê de registo.

NB: Se os registantes tiverem apresentado os seus dossiês fora da apresentação conjunta, devem aderir ao dossiê de registo conjunto existente, caso contrário não cumprem a sua obrigação de apresentação conjunta nos termos do artigo 11.º.

Para informações técnicas mais pormenorizadas, consulte o Manual de Utilização para a Indústria do REACH-IT sobre a *Apresentação conjunta* e o Manual de Apresentação de dados (MAD) sobre *Como obter aprovação na verificação das regras de negócio*, disponível em http://www.echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals.

6.2 DESCRIÇÃO GERAL DA PARTE DO DOSSIÊ TÉCNICO QUE PODE SER APRESENTADA CONJUNTAMENTE PARA EFEITOS DE REGISTO

Quadro 2: Resumos das informações a apresentar em conjunto e/ou separadamente

Apresentação conjunta **= Dossiê do registante principal (informação específica da substância)**	**Apresentação separada** **= Dossiê do membro (informação específica da entidade jurídica registante)**	**Apresentação conjunta ou separada decisão ao critério dos membros da apresentação conjunta**
10(a)(iv) **Classificação e rotulagem** da substância, conforme especificado no anexo VI, ponto 4 Pode variar entre os membros	10(a)(i) **Identidade do fabricante ou importador da substância,** conforme especificado no anexo VI, ponto 1	10(a)(v) Orientações para a utilização segura da substância, conforme especificado no anexo VI, ponto 5
10(a)(vi) **Resumos dos estudos** relativos às informações obtidas a partir da aplicação dos anexos VII a XI	10(a)(ii) **Identidade da substância**, conforme especificado no anexo VI, ponto 2	10(b) **Relatório de segurança química** quando exigido nos termos do artigo 14.º, no formato especificado no anexo I. Os pontos pertinentes deste relatório podem incluir, caso o registante considere adequado, a utilização e as categorias de exposição relevantes.
10(a)(vii) **Resumos circunstanciados de estudos** respeitantes às informações obtidas a partir da aplicação dos anexos VII a XI, se o anexo I assim o determinar	10(a)(iii) **Informações relativas ao fabrico e à(s) utilização(ões) da substância** conforme especificado no anexo VI, ponto 3; estas informações devem representar todas as utilizações identificadas pelo registante. Estas informações podem incluir, se o registante considerar apropriado, o uso relevante e as categorias de exposição.	

10(a)(ix) **Propostas de ensaio** quando referidas nos Anexos IX e X	10(a)(x) **para as substâncias em quantidades compreendidas entre 1 e 10 toneladas, informações sobre a exposição**, conforme especificado no anexo VI, ponto 6	
Opcional: 10(a)(viii) Indicação de quais dos dados fornecidos ao abrigo do artigo 10.º, alínea a), subalíneas iv), vi) e vii), foram **avaliados por um assessor**, escolhido pelo fabricante ou importador, com experiência adequada	Opcional: 10(a)(viii) Indicação de quais dos dados fornecidos ao abrigo do artigo 10.º, alínea a), subalínea iii), foram **avaliados por um assessor**, escolhido pelo fabricante ou importador, com experiência adequada	Opcional: 10(a)(viii) Indicação de quais dos dados fornecidos ao abrigo do artigo 10.º, alínea b), foram **avaliados por um assessor**, escolhido pelo fabricante ou importador, com experiência adequada

A função e as tarefas do registante principal são abordadas no ponto 3, no qual se apresenta uma descrição do processo de partilha de dados relativos a substâncias de integração progressiva no âmbito de um FIIS.

6.3 AUTOEXCLUSÃO DE DETERMINADOS ELEMENTOS DE INFORMAÇÃO DA APRESENTAÇÃO CONJUNTA

A obrigação de apresentação conjunta tem como objetivo geral a apresentação de um registo por substância (independentemente da sua utilização). Contudo, as exceções definidas explicitamente no artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento REACH poderão ser aplicáveis.

6.3.1 Condições para a autoexclusão de uma apresentação conjunta

Conforme explicado nos artigos 11.º, n.º 1, e 19.º, n.º 1, o Regulamento REACH exige a apresentação conjunta de estudos, propostas de ensaio e informações de classificação e rotulagem. No entanto, em condições específicas, os registantes podem ter uma justificação para a autoexclusão da apresentação conjunta de determinadas informações no dossiê de registo conjunto. Por exemplo, um registante pode pretender proteger informações comerciais confidenciais no estudo específico ou discordar da seleção das informações realizada pelo registante principal para serem apresentadas conjuntamente em relação a um ensaio específico.

NB: A autoexclusão pode ser apenas parcial. Quaisquer informações apresentadas separadamente por um registante, no seu dossiê de membro, com base no artigo 11.º, n.º 3, devem ser plenamente justificadas em cada um dos casos, conforme especificado pelo artigo 11.º, n.º 3. Mesmo neste caso, o registante continua sujeito aos deveres decorrentes da apresentação conjunta (no âmbito do FIIS ou não), entre os quais a partilha dos dados que lhe sejam solicitados. Além disso, o registante que exerce a autoexclusão deverá utilizar o dossiê de registo conjunto, apresentado pelo registante principal, para todas as restantes informações partilhadas.

6.3.2 Critérios para justificar a autoexclusão de uma apresentação conjunta

O artigo 11.º, n.º 3, (e, de igual modo, o artigo 19.º, que aborda a apresentação conjunta de dados relativos a substâncias intermédias) estabelece três situações que justificam a autoexclusão da apresentação conjunta por parte do registante:

1) o envio conjunto das informações acarretar custos demasiado elevados; ou

2) o envio conjunto das informações levar à divulgação de informações consideradas comercialmente sensíveis e suscetíveis de lhe provocar prejuízos comerciais significativos; ou

3) discordar do registante principal quanto à seleção da informação.

No entanto, os registantes que pretendam apresentar algumas informações separadamente, ou seja, invocar alguma ou todas estas condições, devem:

- pertencer à apresentação conjunta;
- apresentar as suas próprias informações a fim de cumprir o requisito de informação específico;
- apresentar uma explicação clara e justificada do motivo por que considera que os custos seriam demasiado elevados, que a divulgação das informações seria suscetível de provocar prejuízos comerciais significativos ou da natureza do desacordo, consoante o caso (artigo 11.º, n.º 3).

6.3.2.1 Custos desproporcionados

Podem ocorrer custos desproporcionados quando um potencial registante já tem na sua posse um conjunto dos dados de ensaio da substância. Desse modo, a apresentação conjunta acarretar-lhe-ia custos desproporcionados. Por exemplo, a fórmula de partilha dos custos adotada por um FIIS pode ser particularmente desvantajosa para determinados membros, tornando o custo dos ensaios a partilhar excessivo. Os custos também podem ser considerados desproporcionados (ou seja, demasiado elevados) quando o número de potenciais registantes que partilham dados é reduzido. Este argumento não é considerado um motivo válido uma vez que, de facto, e independentemente da fórmula de partilha dos custos adotada, o estudo em si pode ser muito dispendioso. O Regulamento REACH não estabelece uma definição de custos «desproporcionados», pelo que os registantes que se baseiem neste argumento para a autoexclusão devem fornecer explicações suficientes nos seus dossiês de registo.

6.3.2.2 Proteção de informação comercial confidencial (ICC)

A proteção de informação comercial confidencial é abordada nos segundos critérios de autoexclusão. O caso deve basear-se nos prejuízos comerciais que resultariam da divulgação dessa informação pelo registo conjunto. Obviamente, as circunstâncias variam de caso para caso mas, na grande maioria dos casos, será necessário demonstrar 1) a via pela qual seriam divulgadas as informações confidenciais, 2) a forma como causariam um prejuízo significativo caso fossem divulgadas, 3) que não podem ser utilizados ou não são aceites pela(s) outra(s) parte(s) mecanismos (por exemplo, um assessor) para impedir a divulgação.

Os exemplos podem incluir informações que permitam a dedução de pormenores relativos a métodos de fabrico (tais como características técnicas, incluindo níveis de impureza, do produto utilizado num ensaio) ou planos de comercialização (os dados dos ensaios indicam, obviamente, a utilização para uma aplicação específica e, possivelmente, nova) uma vez que, por exemplo, só existem 2 participantes numa apresentação conjunta. Quanto menor for o número de participantes numa apresentação conjunta, maior será a probabilidade de divulgação de informações comerciais confidenciais através da indicação dos volumes de vendas. Embora o texto jurídico não contenha uma quantificação pormenorizada do que constitui um prejuízo «significativo», um registante que pretenda utilizar estes critérios de autoexclusão deve, no mínimo,

fornecer uma estimativa do valor da informação comercial confidencial em causa. Para o efeito, deve determinar o valor comercial global do produto, a percentagem potencialmente afetada e a margem bruta associada. Se um simples cálculo de perda anual não for suficiente para demonstrar um prejuízo «significativo», poderá ser incluída posteriormente uma estimativa do período futuro durante o qual o negócio poderia ser afetado e do consequente valor atual líquido do prejuízo na margem bruta.

6.3.2.3 Desacordo com o registante principal quanto à seleção da informação

Os desacordos quanto à seleção da informação podem ser abrangidos por uma das categorias seguintes.

a) Um registante pode considerar que os dados de ensaio selecionados não são adequados para as suas aplicações específicas da substância. Nesse caso, deve fornecer uma explicação qualitativa da sua opinião. Pode, por exemplo, invocar diferenças na forma física em que o produto foi fornecido, os processos em que foi utilizado, os riscos de exposição para os utilizadores a jusante, a probabilidade de dispersão durante a utilização, as prováveis vias de eliminação final ou quaisquer outros argumentos pertinentes.

b) Um registante pode considerar que os dados propostos para utilização no registo conjunto não têm um padrão de qualidade satisfatório. A opinião do registante também pode ser influenciada, por exemplo, pela sua perspetiva de proprietário (ou outra) dos dados relevantes e/ou pelos diferentes fins para os quais a substância é utilizada.

c) no caso oposto ao exposto na alínea b), um registante pode considerar que os dados propostos para utilização no registo conjunto têm um padrão desnecessariamente elevado (e, por conseguinte, excessivamente oneroso), pelo menos para as suas aplicações. Para justificar esta autoexclusão, o registante deverá demonstrar a adequação dos dados de ensaio alternativos que utilizou, bem como os custos demasiado elevados que teria de suportar caso aceitasse os dados propostos pelo registante principal.

d) De igual modo, um registante pode discordar do número de estudos apresentado para o mesmo parâmetro de dados, em especial se não existir uma justificação científica adequada ou se esses estudos forem redundantes para satisfazer o requisito do parâmetro.

Nos termos do artigo 11.º, n.º 3, os registantes que invoquem uma ou todas estas condições devem «apresentar, anexa ao dossiê, uma explicação das razões pelas quais os custos seriam demasiado elevados, dos motivos pelos quais a revelação de informação poderia causar prejuízos comerciais significativos ou da natureza do desacordo, consoante o caso».

6.3.3 Consequências da autoexclusão

Uma consequência imediata da autoexclusão será o trabalho administrativo suplementar para a justificar e, dependendo dos motivos citados, a possibilidade de correspondência adicional com a ECHA. Por outro lado, os custos desproporcionados poderão ser evitados e as informações comerciais confidenciais protegidas.

No entanto, em caso de autoexclusão, o registante não beneficiará da taxa de registo reduzida associada à apresentação do registo conjunto.

Além disso, os dossiês apresentados ao abrigo das disposições relativas à autoexclusão serão tratados com prioridade pela ECHA no contexto da avaliação do dossiê (verificação da conformidade).

6.3.4 Outras obrigações no âmbito da partilha de dados

O potencial registante continua a ser membro da apresentação conjunta e deve confirmar a sua participação na mesma. Mantém a obrigação de responder a pedidos para a partilha de dados que estão na sua posse.

Nos casos em que o potencial registante considere que a partilha de um estudo específico levaria à divulgação de informações comerciais confidenciais, poderá fornecer uma versão revista do resumo de estudo que omita os elementos confidenciais. Caso o estudo não possa ter uma utilização válida sem os elementos confidenciais, poderá ser necessário recorrer a uma terceira entidade neutra (consultor independente) para avaliar o estudo e fornecer uma avaliação da adequabilidade dos pedidos de confidencialidade, bem como da utilidade da utilização do estudo no contexto do registo conjunto.

6.4 INFORMAÇÃO PRESTADA VOLUNTARIAMENTE EM CONJUNTO NO DOSSIÊ DE REGISTO

A parte do dossiê de registo que pode ser apresentada em conjunto ou separadamente numa base voluntária é constituída por:

- Relatório de Segurança Química (CSR)
- Orientações sobre a utilização segura da substância

6.4.1 Relatório de Segurança Química (CSR)

Deve ser realizada uma **Avaliação da Segurança Química** (CSA) e concluído um **Relatório de Segurança Química** (CSR) para todas as substâncias sujeitas a registo, sempre que o registante fabricar ou importar essas substâncias em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano. O relatório de segurança química documenta os riscos que são controlados adequadamente ao longo de todo o ciclo de vida da substância. Para obter orientações metodológicas pormenorizadas sobre as várias etapas, consulte o *Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, disponível em: http://www.echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Por outro lado, a obrigação de realizar uma avaliação da segurança química para uma utilização específica ou para determinadas condições de utilização pode ser transferida do fabricante ou importador para um utilizador a jusante em situações específicas. Para obter informações pormenorizadas, consulte as *Orientações para os utilizadores a jusante*.

A avaliação da segurança química é constituída pelas seguintes partes[22]:

- avaliação dos perigos para a saúde humana, físico-químicos e para o ambiente, bem como avaliação das propriedades PBT e mPmB;

[22] Os requisitos relativos ao Relatório de segurança química estão estabelecidos no artigo 14.º do Regulamento REACH.

- avaliação da exposição e desenvolvimento de cenário(s) de exposição, se exigidos;
- caracterização dos riscos, se exigido;

Poderá ser necessário efetuar o intercâmbio de alguns dados confidenciais, como as utilizações ou os processos utilizados, a fim de realizar esta avaliação da segurança química. Este intercâmbio pode ser realizado de uma forma vertical (entre os fornecedores e os utilizadores a jusante) ou de uma forma horizontal (entre os fabricantes/importadores que realizam conjuntamente a avaliação da segurança química, para utilizações comuns).

Pode ser nomeado um terceiro independente para proceder a este intercâmbio caso as informações sejam consideradas informações comerciais confidenciais.

6.4.2 Orientações relativas à utilização segura de uma substância

Conforme exigido no anexo VI, ponto 5, o dossiê técnico a apresentar para fins de registo deve incluir as **orientações relativas à utilização segura de uma substância**. As orientações relativas à utilização segura de uma substância devem ser coerentes com as informações prestadas na ficha alargada de dados de segurança (FaDS) da substância, sempre que for exigida uma ficha de dados de segurança nos termos do artigo 31.º. Para mais informações, consulte o *Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* e o Manual de Apresentação de Dados sobre *Como preencher um dossiê técnico para registos e notificações PPORD*.

NB: Caso não seja exigido um relatório de segurança química, poderá ser necessário o intercâmbio de alguns dados confidenciais para elaborar o projeto de orientações para uma utilização segura.

É importante que a indústria pondere a realização de um trabalho conjunto no que respeita ao relatório de segurança química e ao desenvolvimento de cenários de exposição através de categorias de exposição. O trabalho em conjunto será mais eficiente em termos de custos e trará maior coerência e consistência à avaliação da segurança química. No entanto, pode justificar-se a apresentação separada do relatório de segurança química e dos cenários de exposição associados nos casos em que existam problemas relacionados com informações comerciais confidenciais e em que estejam previstas atualizações regulares do relatório de segurança química, uma vez que os registantes individuais resolvem melhor esses problemas do que um registante principal.

6.5 OBRIGAÇÕES RELATIVAS À PARTILHA DE DADOS APÓS O REGISTO

É importante notar que as obrigações dos registantes no que respeita à partilha de dados não terminam com a apresentação do dossiê de registo conjunto. Os registantes têm outros deveres que podem implicar a necessidade de partilhar dados e continuar a envidar todos os esforços para chegar a um acordo.

Por conseguinte, o processo de partilha de dados continua para além da apresentação conjunta dos dados.

- Também se reconhece que novos registantes podem sempre aderir ao FIIS/registantes existentes numa etapa posterior, por exemplo, depois do prazo-limite de registo de 2013 (para substâncias de integração progressiva) ou quando chegam ao mercado da UE e fabricam/importam uma «nova» substância (para a qual efetuaram um pedido de informação). A partir desta altura, a responsabilidade de comunicar claramente cabe ao registante principal (e ao

«novo aderente»). O potencial registante terá de negociar e concordar com o FIIS e com os acordos de partilha de dados, pré-requisito para aderir a um grupo de registantes existentes.

- O registante principal pode convidar proativamente os registantes individuais a aderirem à apresentação conjunta e propor a aceitação do acordo no âmbito do FIIS, de modo a cumprirem as suas obrigações no que respeita à apresentação conjunta e à partilha de dados. De igual modo, os registantes anteriores devem ser proativos na adesão à apresentação conjunta.

- Os novos registantes podem também trazer as suas próprias informações se o dossiê de registo conjunto já tiver sido apresentado. Podem, portanto, fazer referência ao artigo 1.º, n.º 3, e efetuar a autoexclusão para um determinado parâmetro. No entanto, continuam a ter de aderir à apresentação conjunta na qualidade de membros.

- Nos termos das obrigações estabelecidas pelo artigo 22.º, os registantes (sobretudo o registante principal) devem atualizar o dossiê de registo conjunto logo que estejam disponíveis novas informações.

  Esta obrigação exige a partilha de dados preliminares e poderá

  - ter impacto na classificação e rotulagem da substância;

  - ter impacto no relatório de segurança química ou nas fichas de dados de segurança se existirem novas informações quanto aos riscos da substância para a saúde humana e/ou para o ambiente;

  - adicionalmente, motivar a necessidade de realizar um novo ensaio (proposta de ensaio).

  As novas informações podem surgir como resultado da avaliação do dossiê e da substância, de alterações específicas do registante, como uma nova utilização identificada ou uma atualização da gama de tonelagem, ou da alteração da própria regulamentação (novo requisito).

- A avaliação do dossiê de registo pela ECHA (verificação da conformidade ou análise da proposta de ensaio) ou da substância pela autoridade competente de um Estado-Membro pode dar origem a novos requisitos que teriam de ser cumpridos no âmbito do FIIS (para substâncias de integração progressiva) ou entre os registantes de uma substância de integração não progressiva, bem como a um pedido para apresentação de informações suplementares. Em resultado, será necessário um acordo sobre a produção e/ou a partilha de dados e custos e uma atualização da apresentação conjunta. Assim, a partilha de dados não se aplica apenas aos estudos «existentes», mas também aos estudos que serão necessários para assegurar que o registo está e manter-se-á em conformidade com o Regulamento REACH.

- Por último, mesmo após 1 de junho de 2018, os dados produzidos pelo FIIS no âmbito de registos poderão continuar a estar protegidos contra utilização não autorizada por outros potenciais registantes. Além disso, poderá ser necessário produzir dados depois de terminado o FIIS, por exemplo, na sequência da avaliação do dossiê ou da substância. Por outro lado, um registante subsequente poderá pretender utilizar as informações apresentadas para fins de registo depois de 1 de junho de 2018.

7 PARTILHA DE INFORMAÇÃO AO ABRIGO DAS REGRAS DE CONCORRÊNCIA

7.1 O DIREITO DA CONCORRÊNCIA É APLICÁVEL ÀS ATIVIDADES NO ÂMBITO DO REGULAMENTO REACH?

Sim, tal como referido expressamente no Regulamento REACH, «o presente regulamento aplica-se sem prejuízo da aplicação total e completa das regras comunitárias de concorrência.» (considerando 48). Por conseguinte, as regras de concorrência adotadas a nível da UE (adiante designadas «Regras de concorrência») podem aplicar-se ao Regulamento REACH e a todas as atividades relacionadas, incluindo a partilha de dados.

O presente número relativo às regras de concorrência destina-se a ajudar os intervenientes no REACH a avaliar a compatibilidade das suas atividades de partilha de dados e de informação no contexto do Regulamento REACH.

As regras de concorrência podem também ser aplicadas a outros aspetos das atividades relacionadas com o Regulamento REACH.

A partilha de dados e o intercâmbio de informações podem ocorrer em etapas diferentes do processo REACH. O presente ponto limita-se apenas aos tipos de questões mais comuns relativos a essa partilha e intercâmbio. Além disso, o presente ponto pode aplicar-se a qualquer forma de cooperação que os intervenientes possam decidir adotar a fim de cumprirem as suas obrigações ao abrigo do Regulamento REACH (ver ponto 8).

NB: Os intervenientes no REACH devem sempre assegurar-se de que as suas atividades cumprem as regras de concorrência, independentemente da forma de cooperação escolhida.

7.2 BREVE ABORDAGEM AO DIREITO DA CONCORRÊNCIA DA UE E AO ARTIGO 101.º DO TRATADO SOBRE O FUNCIONAMENTO DA UNIÃO EUROPEIA (TFUE)

O direito da concorrência da UE não se destina a proibir as atividades legítimas das empresas. O seu objetivo consiste em proteger a concorrência no mercado como meio de melhorar o bem-estar dos consumidores. Por conseguinte, são «proibidos todos os acordos entre empresas, todas as decisões de associações de empresas e todas as práticas concertadas que sejam suscetíveis de afetar o comércio entre os Estados-Membros e que tenham por objetivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado interno» (artigo 101.º do TFUE).

Qualquer acordo que viole as disposições do artigo 101.º é nulo e inaplicável. Além disso, em caso de investigação por parte da Comissão Europeia ou de uma autoridade nacional responsável pela concorrência, as empresas que tenham violado o disposto no artigo 101.º estão sujeitas a coimas significativas. Uma tal investigação pode ser iniciada quer pela própria autoridade, na sequência de uma denúncia de terceiros ou na sequência de um pedido de clemência dirigido à autoridade da concorrência por uma parte signatária do acordo ilegal que pretenda cessar a sua atividade ilegal.

Para mais informações sobre o direito da concorrência da UE, consulte o sítio Web da Direção-Geral da Concorrência da Comissão em: http://ec.europa.eu/comm/competition/index_en.html.

7.3 INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO AO ABRIGO DO REGULAMENTO REACH E DO DIREITO DA CONCORRÊNCIA DA UE

O Regulamento REACH estipula a partilha de informações entre as empresas «para aumentar a eficácia do sistema de registo, reduzir os custos envolvidos e os ensaios em animais vertebrados» (considerando 33); também refere que os FIIS visam «permitir o intercâmbio de informação sobre as substâncias que foram registadas» (considerando 54).

O Regulamento REACH prevê a existência de fluxos de informação significativos entre os intervenientes nas várias etapas ao longo do seu processo de execução, nomeadamente:

- para substâncias de integração progressiva, no pré-registo e na etapa de pré-FIIS;
- no âmbito de FIIS (incluindo para a classificação e rotulagem);
- durante o pedido de informação relativo a substâncias de integração não progressiva e de integração progressiva que não tenham sido pré-registadas, a fim de determinar se a substância já foi registada;
- no contexto da informação a partilhar entre os utilizadores a jusante e os seus fornecedores;
- no contexto da apresentação conjunta.

NB: Os intervenientes devem certificar-se de que o seu intercâmbio de informação não excede o necessário no âmbito do Regulamento REACH de uma forma que seria contrária ao direito da concorrência da UE, conforme explicado a seguir.

- Em primeiro lugar, os intervenientes devem evitar qualquer atividade ilegal (por exemplo, a criação de cartéis) no âmbito da execução do Regulamento REACH.
- Em segundo lugar, os intervenientes devem restringir o âmbito das suas atividades ao estritamente exigido pelo Regulamento REACH a fim de evitar criar riscos desnecessários de infringir o direito da concorrência da UE.
- Em terceiro lugar, caso tenham de trocar informações consideradas sensíveis ao abrigo do direito da concorrência da UE, aconselha-se que adotem medidas preventivas para evitar infrações.

7.3.1 Evitar a má utilização do intercâmbio de informação no âmbito do Regulamento REACH para a criação de cartéis

Um cartel é uma prática ilegal (quer esteja ou não refletida num acordo formal ou informal) entre concorrentes que colaboram para fixar preços, restringir a oferta ou as suas capacidades de produção, repartir os mercados ou os consumidores, e que protegem o membro do cartel da concorrência.

Exemplos de atividades a evitar entre concorrentes:

- fixação de preços de produtos ou de condições de venda;
- limitação da produção, fixação de quotas de produção ou limitação da oferta de produtos no mercado;
- repartição do mercado ou das fontes de abastecimento, quer geograficamente, quer por categoria de clientes;
- limitação ou controlo de investimentos ou de desenvolvimentos técnicos.

NB: Os intervenientes não devem utilizar qualquer intercâmbio de informação no âmbito do Regulamento REACH para organizar ou ocultar o funcionamento de um cartel.

7.3.2 O âmbito das atividades deve ser limitado ao necessário no âmbito do Regulamento REACH

Importa assegurar que o intercâmbio de informação no âmbito do Regulamento REACH é limitado ao que é necessário. O artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento REACH apresenta exemplos de informações que não devem ser trocadas: «Os registantes devem abster-se de trocar informações respeitantes ao seu posicionamento no mercado, nomeadamente, no que diz respeito às capacidades de produção, aos volumes de produção ou de vendas, aos volumes de importação ou às quotas de mercado.»

Exemplos de informações não públicas que não devem ser trocadas no âmbito do Regulamento REACH:

- preços de sociedades determinadas, alterações de preços, condições de venda, políticas industriais de preços, níveis de preços, diferenciais de preços, margens de preços, descontos, subsídios, modalidades de crédito, etc.;
- custos de produção ou repartição, etc.;
- dados sobre fontes de fornecimento, custos, produção, inventários, vendas, etc., de sociedades determinadas;
- informações sobre planos futuros de sociedades determinadas em matéria de tecnologia, investimentos, conceção, produção, distribuição ou comercialização de produtos específicos, incluindo territórios ou clientes propostos;
- assuntos relacionados com fornecedores ou clientes determinados, em especial no que respeita a qualquer ação que possa resultar na sua exclusão do mercado.

Os intervenientes devem igualmente evitar o intercâmbio de informações técnicas caso este não seja necessário no âmbito do Regulamento REACH e especialmente se este intercâmbio de informações possibilitar à concorrência a identificação de informações sobre empresas determinadas e alinhar as suas práticas comerciais.

NB: Os intervenientes devem restringir o âmbito do seu intercâmbio de informação estritamente ao necessário para as atividades no âmbito do Regulamento REACH.

7.3.3 Tipo de informação a trocar com precaução

Mesmo que a maior parte das informações a trocar no âmbito do Regulamento REACH não seja suscetível de ser problemática ao abrigo das regras de concorrência da UE (uma vez que estas informações são, na maior parte, puramente científicas ou técnicas e não permitem que os concorrentes alinhem as suas práticas comerciais), existem situações em que os intervenientes devem ser extremamente cuidadosos.

Em particular, os intervenientes podem ser induzidos a trocar informações sobre volumes de produção, importação ou vendas individuais. Por exemplo, no contexto de um processo de avaliação da segurança química/relatório de segurança química conjunto, os intervenientes podem querer saber os volumes agregados de substâncias produzidas e importadas através da troca de informações sobre volumes individuais, a fim de estimar o impacto global sobre o ambiente. Os intervenientes podem também pretender partilhar custos associados a atividades no âmbito do Regulamento REACH com base nos seus volumes de produção ou de vendas individuais. Além disso, se vários fabricantes de países terceiros de uma substância forem representados por um representante único que tenha de manter atualizadas certas informações, como as quantidades importadas, os primeiros poderão ser induzidos a trocar entre si informações sobre volumes individuais através do seu representante único.

São fornecidas a seguir algumas sugestões para evitar que o intercâmbio dessas informações sobre volumes, na medida em que sejam relevantes no âmbito do Regulamento REACH, constitua uma infração ao artigo 101.º do TFUE.

7.3.3.1 Reduzir a frequência do intercâmbio

Os intercâmbios de informações sobre volumes individuais entre intervenientes que ocorram apenas uma vez ou esporadicamente (por exemplo, uma vez em vários anos) não devem suscitar preocupações em matéria do direito da concorrência, uma vez que não permitem que as partes alinhem as suas práticas comerciais.

NB: Os intervenientes devem trocar informações apenas uma vez ou muito esporadicamente.

7.3.3.2 Sempre que possível, fazer referência a gamas de tonelagem em vez de quantidades individuais

O Regulamento REACH refere que «os requisitos para a produção de informações sobre as substâncias deverão ser escalonados de acordo com os volumes de produção ou de importação de uma substância, dado que este indica o potencial de exposição do homem e do ambiente às substâncias e deverá ser descrito em pormenor» (considerando 34), recomendando, assim, a utilização de gamas de tonelagem.

NB: Os intervenientes devem fazer referência à respetiva gama de tonelagem tal como definida no Regulamento REACH e evitar o intercâmbio de dados específicos ou mais pormenorizados sobre volumes.

7.3.3.3 Utilizar medidas de precaução caso o intercâmbio de informações individuais sensíveis ainda seja necessário

Se, em circunstâncias específicas, os intervenientes necessitarem de utilizar dados individuais ou dados agregados (por exemplo, aquando da realização de CSA/CSR) ou se os dados individuais puderem ser identificáveis de outra forma, recomenda-se o recurso a uma entidade independente («assessor»).

Quem pode ser um assessor? Uma pessoa singular ou coletiva que não esteja direta ou indiretamente ligada a um fabricante/importador ou seus representantes. Pode ser, por exemplo, um consultor, um escritório de advogados, um laboratório, uma organização europeia/internacional, etc. O assessor não representará nenhum dos intervenientes, uma vez que deve ser independente, e pode ser contratado pelos membros da apresentação conjunta, por exemplo, para ajudar em atividades específicas. Recomenda-se que o assessor assine um acordo de confidencialidade pelo qual se

comprometa a não utilizar de forma incorreta as informações sensíveis que receber (por exemplo, divulgá-las às empresas participantes ou a terceiros).

As atividades seguintes podem ser facilitadas por um assessor para efeitos do direito da concorrência:

- Produção de dados agregados anónimos: Se os intervenientes no REACH tiverem de fazer referência ao agregado de dados individuais sensíveis, o assessor deve solicitar aos intervenientes os seus dados individuais. Os dados serão recolhidos, verificados e agregados num resultado composto que não permita a dedução de dados individuais (por exemplo, garantindo que existem, no mínimo, dados de três origens diferentes). Além disso, não deve ocorrer nenhuma discussão conjunta entre o assessor e vários intervenientes sobre os dados anónimos ou agregados. As questões devem ser discutidas individualmente entre cada interveniente e o assessor, o qual não deve revelar quaisquer outros dados durante a discussão.

- Cálculo da repartição dos custos com base em dados individuais para efeitos de partilha dos custos: Sempre que os intervenientes decidirem que a totalidade ou parte da partilha de custos deve basear-se nos respetivos dados individuais (por exemplo, volumes de produção ou de vendas) ou sempre que os dados individuais possam ser identificáveis, o assessor deverá solicitar a cada interveniente os respetivos dados confidenciais relevantes. Em seguida, deve enviar a cada interveniente uma fatura correspondente à sua quantidade. Cada empresa apenas terá conhecimento da sua percentagem específica do montante total a pagar.

- As empresas têm de fornecer informações individuais sensíveis às autoridades sem as dar a conhecer aos outros intervenientes: O assessor deve produzir, para os intervenientes ou para o público, uma versão não confidencial do mesmo documento que não contenha informações sensíveis.

7.4 RECOMENDAÇÕES AOS INTERVENIENTES NO REACH QUANDO TRABALHAM EM CONJUNTO

Conformidade com as regras de concorrência	Antes de trocar informações no âmbito do Regulamento REACH, assegure-se de que leu e compreendeu o presente guia de orientação e o aplicará. Caso tenha dúvidas ou questões, procure aconselhamento (por exemplo, junto de um advogado).
Conservação de registos	Elabore agendas e atas para chamadas em conferência ou reuniões que reflitam com exatidão as matérias e as discussões entre os intervenientes.
Vigilância	Limite as suas discussões ou reuniões à agenda divulgada. Proteste contra atividades ou discussões inadequadas (quer ocorram durante reuniões, chamadas de conferência ou eventos sociais, quer através de meios eletrónicos – por exemplo, utilizando uma intranet dedicada). Solicite a sua interrupção. Demarque-se e deixe a sua posição claramente expressa por escrito, nomeadamente nas atas.

NB: O presente ponto não visa substituir as disposições legais aplicáveis em matéria de concorrência, já que estas são interpretadas pelos tribunais europeus e aplicadas pela Comissão Europeia e pelas autoridades nacionais responsáveis pela concorrência. O presente guia de orientação visa apenas permitir aos intervenientes no REACH a realização de uma análise preliminar da sua conduta ao abrigo do direito da concorrência da UE.

O presente guia de orientação foi elaborado de uma forma genérica e, deste modo, não abrange, nem pode abranger, todos os diferentes cenários que podem decorrer das obrigações de partilha de dados estabelecidas pelo Regulamento REACH. Em caso de dúvida, a ECHA recomenda a procura de aconselhamento jurídico junto de um advogado especializado em direito da concorrência.

Para mais informações sobre a proibição de comportamentos antitrust, consulte a página Web relevante da Comissão Europeia – Direção-Geral da Concorrência, em: http://ec.europa.eu/competition/antitrust/overview_en.html.

8 FORMAS DE COOPERAÇÃO

Conforme acima descrito, os potenciais registantes têm a liberdade de se organizarem da forma que considerarem mais adequada para cumprirem 1) os seus objetivos no FIIS (partilha de dados e classificação e rotulagem) e 2) a apresentação conjunta de dados (para substâncias de integração progressiva e de integração não progressiva). Com efeito, não existe qualquer forma jurídica prescrita para um FIIS. O Regulamento REACH também não define a forma como os participantes num FIIS devem colaborar para cumprirem as suas obrigações, nem regulamenta formas possíveis de cooperação entre os participantes para efeitos do FIIS ou outros.

Com frequência, é referido que deve ser formado um «consórcio» (ou celebrados contratos de consórcio) para organizar a partilha de dados e a apresentação conjunta de dados. Não é este o caso.

8.1 FORMAS POSSÍVEIS DE COOPERAÇÃO

Existem várias formas de cooperação possíveis que as empresas podem escolher para organizar a sua cooperação no âmbito do Regulamento REACH. As formas de cooperação podem variar entre formas isoladas de cooperação (por exemplo, ferramentas de TI para as comunicações entre os membros de uma apresentação conjunta) a modelos mais estruturados e vinculativos (por exemplo, consórcios criados através de contratos). Podem ser previstas outras formas de cooperação, por exemplo: um fabricante fornece um conjunto de dados completo aos outros fabricantes num FIIS, os quais são convidados a partilhar este conjunto de dados através de uma simples carta de acesso.

O Regulamento REACH não exige a utilização de um «contrato de consórcio» nem de qualquer outro acordo formal escrito. No entanto, recomenda-se que, independentemente da forma de cooperação escolhida, as partes acordem por escrito (por exemplo, através de um contrato ou até por correio eletrónico) as regras principais da partilha de custos e, pelo menos, a propriedade dos estudos realizados em conjunto e a partilha dos custos.

8.2 O QUE É UM CONSÓRCIO?

Para efeitos do presente documento, o termo «consórcio» é utilizado para indicar um tipo de cooperação mais organizado e formal entre as partes, que implica um contrato assinado ou a adoção de regras de funcionamento, ou ainda a referência a um conjunto de regras gerais acordadas.

Importa salientar que FIIS e consórcios são dois conceitos diferentes e devem ser claramente diferenciados. Um FIIS reúne todos os pré-registantes da mesma substância (e outros detentores de dados, se for relevante), sendo obrigatória a participação num FIIS nos termos do Regulamento REACH. Todavia, um consórcio é voluntário e pode não reunir necessariamente todos os participantes de um FIIS específico, mas apenas alguns deles ou os participantes de vários FIIS.

Os intervenientes no REACH podem decidir criar um consórcio em qualquer etapa do processo REACH, por exemplo, antes do pré-registo, para simplificar o processo de verificação da identidade e da semelhança de uma substância com vista à formação do FIIS, ou depois do pré-registo.

Quando é formado um FIIS, os participantes nesse FIIS que devem cumprir as obrigações nos termos do Regulamento REACH têm necessariamente de cooperar para atingir este objetivo. O facilitador, ou qualquer outro participante num FIIS e no seu fórum virtual associado, pode propor aos restantes membros uma forma de trabalharem em conjunto através de «cooperação formal» e da celebração de um contrato de consórcio ou através da adoção de regras comuns. A proposta e a escolha da forma de cooperação podem ser efetuadas pelos próprios participantes no FIIS ou recorrendo aos serviços e ajuda de uma entidade terceira, por exemplo, uma associação comercial ou do setor, um consultor, um escritório de advogados ou qualquer outro prestador de serviços.

Quer seja através da assinatura de um contrato de consórcio, da aceitação das regras de funcionamento do FIIS por decisão numa reunião ou da decisão de fazer referência a um conjunto de regras comuns acordadas (adiante referido apenas como «acordo»), os participantes no acordo irão, de facto, «criar o consórcio». Não são necessárias quaisquer formalidades adicionais. Importa salientar que um consórcio criado por uma associação comercial ou um escritório de advogados não deve ser confundido com esses organismos e deve ser claramente diferenciado desses.

Algumas empresas podem também já estar organizadas por terem, por exemplo, um grupo do setor ou um consórcio a preparar o trabalho necessário para o Regulamento REACH. Neste caso, podem optar por manter a cooperação com a mesma estrutura, criar uma nova estrutura paralela ou escolher outro modelo de cooperação.

NB: A existência de um FIIS pode envolver um ou vários modelos de cooperação, mas estes apenas devem ser considerados como uma forma de facilitação. A formação de um consórcio não implica o fim de um FIIS. O FIIS continua a existir durante os onze anos especificados no Regulamento REACH. De igual modo, um consórcio pode continuar após o fim do FIIS.

8.3 EXEMPLOS DE COOPERAÇÃO

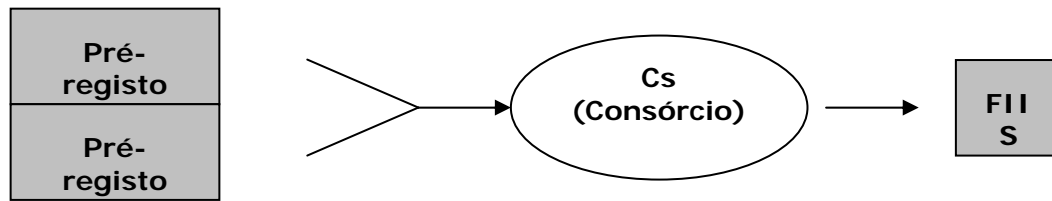
A cooperação através de consórcios para garantir a eficiência do FIIS depois de formado pode assumir diferentes formas.

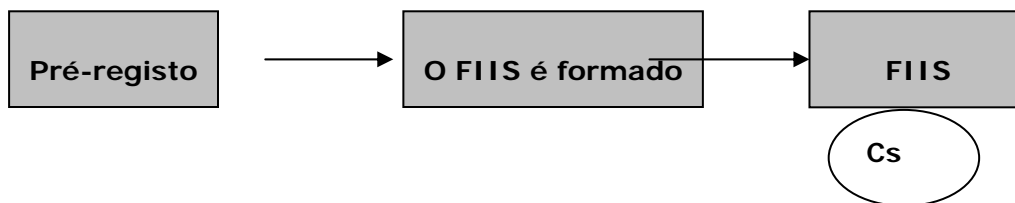
São apresentados a seguir alguns exemplos:

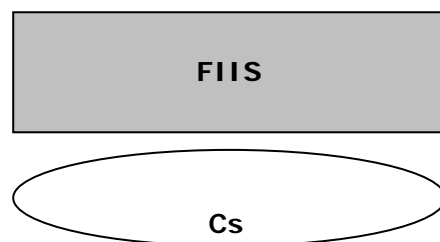
Exemplo 0:

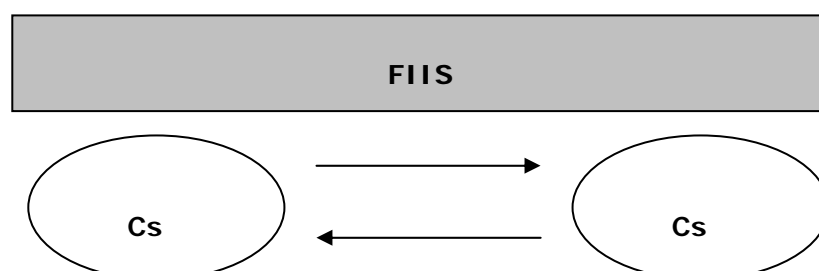
Funções do FIIS sem consórcio: depois do acordo sobre a identificação da substância, o registante principal e os principais detentores de dados organizam-se sem criarem um consórcio.

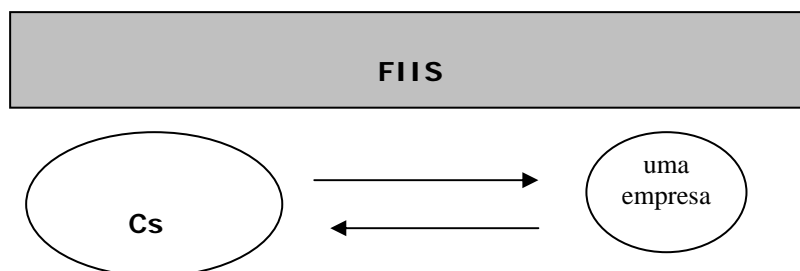
Exemplo 1:

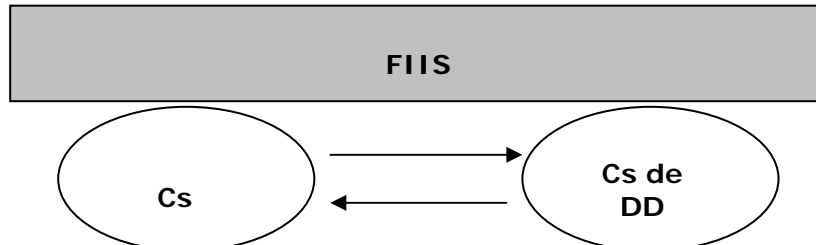
As empresas que efetuaram o pré-registo decidem cooperar através de um consórcio para discutirem a verificação da identidade e a semelhança da substância. Uma vez formado o FIIS, podem decidir prosseguir a sua atividade com o mesmo consórcio (que poderá necessitar de ser modificado, por exemplo, no que respeita à sua composição). Depois de assinarem o contrato de consórcio, o consórcio é criado.

Exemplo 2:

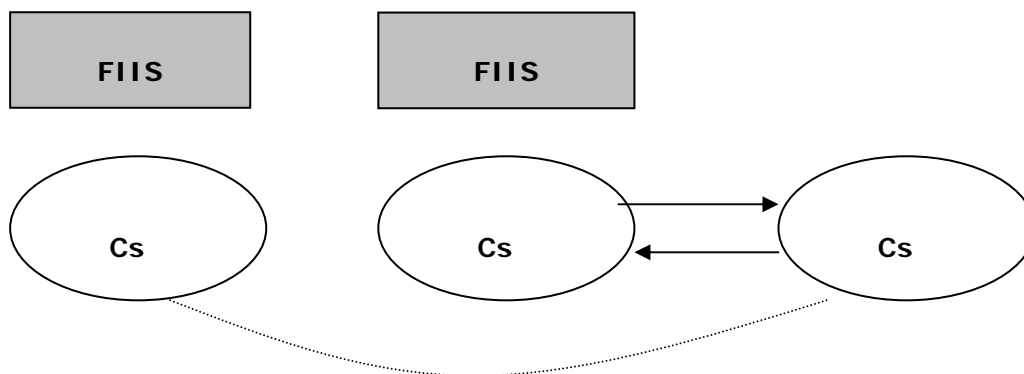
As empresas que efetuaram o pré-registo decidem cooperar para discutir a verificação da identidade e a semelhança da substância, embora não criando imediatamente um consórcio. Em primeiro lugar, reúnem-se e assinam um contrato de pré-consórcio com cláusulas de confidencialidade adequadas. Após a criação do FIIS, decidem criar o consórcio.

Exemplo 3:

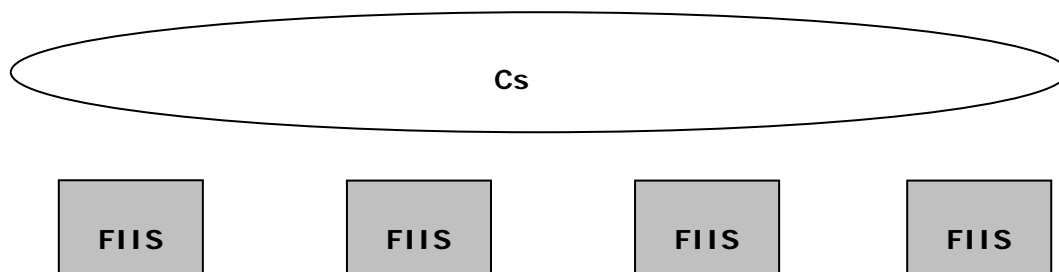
Os participantes num FIIS decidem formar um consórcio único.

Exemplo 4:

Os participantes num FIIS podem decidir constituir dois ou mais consórcios e organizar a cooperação relativa à partilha de dados entre estes consórcios (por exemplo, se for previsível uma classificação e rotulagem diferentes para uma substância com o mesmo identificador numérico). As empresas dos dois consórcios devem cooperar para cumprirem as suas obrigações em matéria de partilha de dados e apresentação conjunta no âmbito do Regulamento REACH.

Exemplo 5:

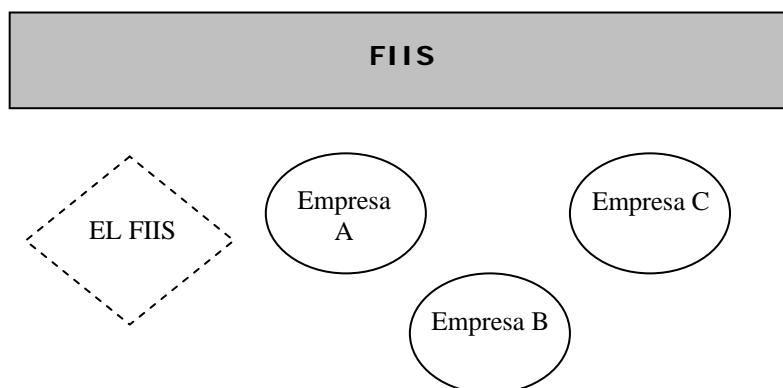
Uma empresa ou um grupo de empresas (participantes num FIIS) decidem não integrar um consórcio. Neste caso, as empresas que não pertencem ao consórcio e as empresas que pertencem ao consórcio devem cooperar no que respeita à partilha de dados e à apresentação conjunta (aplicam-se os princípios relativos à partilha de dados no âmbito de um FIIS descritos supra).

Exemplo 6:

Os fabricantes e os importadores que são membros de um FIIS decidem formar um consórcio. Os detentores de dados (DD) decidem também formar um consórcio e cooperar entre si e com o consórcio.

Exemplo 7:

Dois FIIS com três consórcios decidem cooperar para fins específicos, por exemplo, para efeitos de comparação por interpolação.

Exemplo 8:

Também pode ser criado um grande consórcio (por exemplo, para uma família de substâncias) que permita às empresas participarem em vários FIIS diferentes.

Exemplo 9:

Os participantes num FIIS podem optar por outras estratégias que não a criação de um consórcio. Na sequência do pré-registo e da identificação dos membros do FIIS e do seu grau de envolvimento, alguns participantes voluntariaram-se para trabalhar em conjunto com o registante principal na preparação do dossiê em nome do FIIS. O FIIS é informado e concede-lhes autorização para tomarem decisões e afetarem recursos. Estes voluntários comprometem-se a controlar e comunicar os progressos e resultados no que respeita à preparação e apresentação do dossiê de registo, bem como a tratar questões gerais da gestão do FIIS. Estas empresas formam o que pode ser designado como «Equipa de liderança do FIIS» (EL FIIS), sem terem assinado qualquer contrato de consórcio formal. O número limitado de membros desta equipa de liderança (por exemplo, 4 ou 5) torna esta escolha mais eficiente do que a criação de um consórcio.

Contudo, recomenda-se que os membros da equipa de liderança do FIIS celebrem entre si, através de um contrato simplificado, acordos contratuais básicos.

8.4 ELEMENTOS DE COOPERAÇÃO QUE PODEM SER INCLUÍDOS NAS ATIVIDADES DE UM CONSÓRCIO

- Realização ou documentação da verificação da identidade da substância;
- Designação do facilitador ou do registante principal do FIIS (nos casos em que o consórcio reúne todos os membros do FIIS);
- Organização da cooperação e, por conseguinte, do consórcio;
- Análise dos dados (dados existentes, dados em falta, novos dados a criar);
- Definição dos dados a partilhar;
- Facilitação de partilha de dados e coordenação;
- Valorização de dados, avaliação de dados (incluindo identificação, acesso e recolha de dados);
- Facilitação de comparação por interpolação entre FIIS;
- Organização para preservar a confidencialidade de informações e dados comerciais;
- Partilha dos custos;
- Propriedade dos dados;
- Preparação da carta de acesso a dados para participantes que não pertencem ao consórcio;
- Responsabilidade;
- Classificação e rotulagem.
- Após a partilha de dados: apresentação conjunta de dados, registo conjunto e manutenção do FIIS/apresentação conjunta/consórcio mesmo depois da apresentação conjunta – com vista ao acompanhamento conjunto do ficheiro até ao registo/avaliação final, incluindo a interação com a ECHA.

NB: Quando alguns membros do FIIS não fazem parte dos consórcios, as empresas dos consórcios devem cooperar de modo justo, transparente e não discriminatório com esses membros. Os consórcios podem facilitar esta tarefa (por exemplo, através dos seus secretariados) mas, em última análise, compete a todos os membros do FIIS assegurar que são cumpridas as obrigações relativas à partilha de dados e à apresentação conjunta.

As partes podem ainda decidir criar um consórcio apenas para executarem em conjunto algumas atividades antes do FIIS, para atingirem os dois objetivos do FIIS ou para manterem o consórcio durante o período de vigência do FIIS especificado no Regulamento REACH, ou seja, 11 anos, ou mesmo para manterem o consórcio para além deste período caso necessitem, por exemplo, de responder coletivamente a algumas questões sobre as suas substâncias.

8.5 CATEGORIAS DE PARTICIPANTES NUM CONSÓRCIO

Conforme acima estipulado, também não é necessário que os membros de um consórcio para efeitos de um FIIS coincidam exatamente com os participantes nesse FIIS. As seguintes categorias de participantes podem ser membros de um consórcio/acordo de cooperação (a lista não é exaustiva):

(A) Categorias resultantes exclusivamente de um FIIS:

- Fabricantes;
- Importadores;
- Representantes únicos;
- Detentores de dados que pretendam partilhar dados: por exemplo laboratórios, organizações, consultores, associações comerciais/industriais ou utilizadores a jusante caso possuam informações relevantes, por exemplo, dados de estudos e dados de exposição.

(B) Podem ser consideradas outras categorias, por exemplo:

- Utilizadores a jusante, em casos que não os mencionados na alínea A);
- Terceiros que prestem serviços e assistência a um consórcio, tais como associações comerciais/industriais, associações setoriais, prestadores de serviços e escritórios de advogados;
- Fabricantes de países terceiros que também pretendam participar diretamente e não apenas através do seu representante único na UE, embora não possam efetuar o registo diretamente;
- Potenciais fabricantes e importadores que, nos termos do artigo 28.º, n.º 6, sejam considerados potenciais registantes no âmbito do Regulamento REACH.

Podem ser designadas e incluídas no contrato de consórcio diferentes categorias de participantes com diferentes direitos e obrigações associados a essas categorias. Exemplo:

- Membros de pleno direito;

- Membros associados;
- Observadores (como entidades terceiras ou não).

8.6 CLÁUSULAS TÍPICAS QUE PODEM SER INCLUÍDAS NUM CONTRATO DE CONSÓRCIO

A lista de cláusulas seguinte deve ser considerada uma lista de verificação não exaustiva:

<table>
<tr><td rowspan="8">1. Informação geral</td><td>Identidade de cada uma das partes</td></tr>
<tr><td>Informações de contacto</td></tr>
<tr><td>Preâmbulo: contendo uma referência ao Regulamento REACH e uma declaração de intenção a explicar o objetivo global do consórcio</td></tr>
<tr><td>Âmbito de cooperação: indicação da ou das substâncias sobre as quais as partes irão cooperar. Também pode incluir os critérios adotados para acordar a identificação da(s) substância(s)</td></tr>
<tr><td>Objeto do contrato: lista de elementos de cooperação ou tarefas que as partes elegeram para o trabalho do consórcio</td></tr>
<tr><td>Definições: referência geral às definições incluídas no Regulamento REACH (artigo 3.º) e definições complementares, se aplicável</td></tr>
<tr><td>Duração</td></tr>
<tr><td>Identidade de uma entidade independente: se as partes optarem pela assistência de uma empresa de advogados, fornecedor de serviços, associação do setor ou comercial na gestão do consórcio</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2. Adesão</td><td>Categorias de adesão: definição, direitos e obrigações de cada categoria</td></tr>
<tr><td>Regras de adesão: admissão, revogação, destituição de membros</td></tr>
<tr><td>Alteração da adesão: entrada tardia/abandono antecipado</td></tr>
<tr><td rowspan="5">3. Partilha de dados</td><td>Regras sobre a partilha de dados</td></tr>
<tr><td>Critérios de valorização de relatórios de estudos/ensaios</td></tr>
<tr><td>Critérios de partilha dos custos</td></tr>
<tr><td>Propriedade dos dados</td></tr>
<tr><td>Carta de acesso</td></tr>
<tr><td rowspan="5">4. Organização</td><td>Comités: (adesão, participação, regras de funcionamento, quórum, sistema de votação, etc.)</td></tr>
<tr><td>Idioma de trabalho</td></tr>
<tr><td>Função do facilitador, se aplicável</td></tr>
<tr><td>Função dos registantes principais, se aplicável</td></tr>
<tr><td>Função da entidade independente, se aplicável</td></tr>
</table>

5. Orçamento e finanças	Orçamento Repartição – acompanhamento do registo (membros adicionais da apresentação conjunta) Exercício financeiro Faturação e pagamento, reembolso Impostos e outros custos
6. Confidencialidade e direito à informação	Cláusula de confidencialidade Quem tem direito a aceder à informação Medidas adotadas no que respeita ao intercâmbio de informações confidenciais e sensíveis Sanções em caso de violação
7. Responsabilidades	Antes e após o cumprimento das obrigações no âmbito do Regulamento REACH
8. Diversos	Legislação aplicável Resolução de litígios / acordo ou escolha de jurisdição Alterações ao contrato Dissolução

NB: As cláusulas supra aplicam-se aos potenciais registantes de substâncias de integração progressiva (membros de FIIS) e de substâncias de integração não progressiva ou progressiva que não foram pré-registadas.

9 INFORMAÇÃO COMERCIAL CONFIDENCIAL (ICC)

O Regulamento REACH exige que as empresas partilhem informações e dados a fim de evitar a duplicação de ensaios. Contudo, algumas destas informações ou dados poderão ser considerados informações comerciais confidenciais pelas empresas e precisam de ser «protegidas». A ECHA determinará caso a caso se determinadas informações são ou não confidenciais.

NB: Importa não confundir questões de confidencialidade de informações comerciais com regras de concorrência (ver ponto 7 supra), que se referem a situações em que a partilha de informação pode conduzir a uma distorção da concorrência.

9.1 O QUE SÃO INFORMAÇÕES COMERCIAIS CONFIDENCIAIS?

As informações comerciais confidenciais constituem um dos ativos valiosos das empresas. Poderá ser necessário adotar medidas para proteger este ativo.

Muitos países têm definições semelhantes, embora ligeiramente diferentes, de informações comerciais confidenciais. Por exemplo, o artigo 39.º, n.º 2, do Acordo sobre os aspetos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio (TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC) define como informações comerciais confidenciais as informações que:

a) «sejam secretas, no sentido de não serem geralmente conhecidas ou facilmente acessíveis, na sua globalidade ou na configuração e ligação exatas dos seus elementos constituídos, para pessoas dos círculos que lidam normalmente com o tipo de informações em questão»;

b) «tenham valor comercial pelo facto de serem secretas»; e

c) «tenham sido objeto de diligências consideráveis, atendendo às circunstâncias, por parte da pessoa que detém legalmente o controlo das informações, no sentido de as manter secretas».

9.2 O REGULAMENTO REACH CONTÉM DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE INFORMAÇÕES COMERCIAIS CONFIDENCIAIS?

Existem referências ao conceito de informações comerciais confidenciais em diversos artigos do Regulamento REACH, o que demonstra que a sua proteção constitui um interesse legítimo que pode exigir alguma proteção.

O artigo 118.º diz respeito ao «Acesso às informações» na posse da ECHA. O artigo 118.º, n.º 2, refere-se especificamente às informações cuja divulgação «pode prejudicar gravemente os interesses comerciais da pessoa interessada», nomeadamente: pormenores acerca da composição completa de uma mistura; utilização, função ou aplicação detalhada de uma substância ou mistura; tonelagem exata da substância ou mistura; ligações entre um fabricante ou importador e os seus distribuidores ou utilizadores a jusante.

O artigo 10.º, alínea a), subalínea xi), e o artigo 119.º, n.º 2, permitem que a parte que apresenta determinada informação solicite o tratamento confidencial dessa informação. A parte que apresenta a informação deve apresentar uma justificação (pedido de confidencialidade), que tem de ser aceite pela ECHA, segundo a qual a sua publicação é

potencialmente prejudicial aos seus interesses comerciais ou de qualquer outra parte envolvida.

O artigo 11.º, n.º 3, alínea b), e o artigo 19.º, n.º 2, alínea b), permitem aos registantes «autoexcluírem-se» da apresentação de dados conjunta (apenas para parâmetros individuais) «se o envio conjunto das informações levar à revelação de informações consideradas comercialmente sensíveis e suscetíveis de provocar prejuízos comerciais apreciáveis».

9.3 PROTEÇÃO DE INFORMAÇÕES COMERCIAIS CONFIDENCIAIS NO PRÉ-REGISTO TARDIO

As informações que devem ser apresentadas à ECHA no pré-registo (tardio) são parcialmente tornadas públicas desde 1 de janeiro de 2009.

Com efeito, a ECHA publicou uma lista de substâncias pré-registadas que contêm apenas o identificador da substância (números EINECS, número CAS ou outros identificadores numéricos) e o primeiro prazo de registo previsto. Esta publicação não suscita, por conseguinte, questões de confidencialidade.

Caso um potencial registante não pretenda ser visível para outros potenciais registantes, poderá nomear um terceiro como representante, nos termos do artigo 4.º do Regulamento REACH. Nesse caso, é a identidade do representante que ficará visível para os outros potenciais registantes. Os detentores de dados também podem nomear um terceiro para os representar nas negociações com o FIIS caso queiram manter a sua identidade confidencial.

As empresas com várias subsidiárias na UE podem nomear uma das suas empresas como representante. Desta forma, evitam que os outros potenciais registantes saibam que substância é produzida por uma determinada subsidiária.

NB: Os potenciais registantes que pretendam manter a sua identidade secreta para os outros potenciais registantes devem nomear um terceiro como representante no pré-registo.

9.4 PROTEÇÃO DE INFORMAÇÕES COMERCIAIS CONFIDENCIAIS DURANTE A FORMAÇÃO DE FIIS

Conforme mencionado no ponto 3 do presente guia de orientação, os potenciais registantes devem assegurar-se, antes da formação de um FIIS, de que produzem ou importam a mesma substância de acordo com os critérios estabelecidos no *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE,* com o objetivo de confirmar que podem apresentar um dossiê de apresentação conjunta. Em certos casos, tal poderá obrigar ao intercâmbio de informações técnicas pormenorizadas sobre a composição da substância, as suas impurezas e, possivelmente, sobre o processo de fabrico. Este último poderá incluir as matérias-primas utilizadas, as fases de purificação, etc.

Na medida em que estas informações técnicas sejam consideradas informações comerciais confidenciais, as empresas poderão adotar medidas para proteger a sua confidencialidade, por exemplo:

1) através da celebração de acordos de confidencialidade que limitem o acesso a documentos ou outras informações a pessoas ou departamentos identificados e

específicos, por exemplo, apenas pessoas que trabalham num organismo regulador podem ver determinadas informações. Esta medida pode ser reforçada com a celebração de acordos de confidencialidade pessoais complementares;

2) além do referido no ponto 1), limitando o acesso a determinados documentos a uma «sala de leitura» (onde a cópia não é permitida);

3) além do acima referido, aceitando que determinados documentos sejam revistos e/ou avaliados apenas por um perito terceiro (consultor independente).

NB: No mínimo, os potenciais registantes que pretendam proteger o caráter de confidencialidade comercial das informações relativas à identidade da substância devem especificar aos outros membros do FIIS que estas informações são efetivamente informação comercial confidencial e, por conseguinte, são comunicadas e podem ser utilizadas apenas para efeitos de verificação da identidade da substância ao abrigo do Regulamento REACH.

9.5 PROTEÇÃO DE INFORMAÇÕES COMERCIAIS CONFIDENCIAIS NO FIIS/APRESENTAÇÃO CONJUNTA

Os estudos científicos que as empresas devem partilhar para efeitos de registo ao abrigo do Regulamento REACH não contêm normalmente informações que possam ser consideradas confidenciais. No entanto, na medida em que a conformidade com as disposições relativas à partilha de dados e à apresentação conjunta envolva a divulgação de informações comerciais confidenciais, as partes poderão celebrar um acordo de confidencialidade, disponibilizar versões não confidenciais dos documentos que não contenham as referidas informações ou nomear um terceiro independente para reunir as informações e preparar o dossiê de registo.

Se estas medidas não forem consideradas suficientes, o registante poderá autoexcluir-se para alguns parâmetros individuais e apresentar os resumos circunstanciados de estudos no seu dossiê de membro, de forma a preservar as informações confidenciais. No entanto, a parte que se autoexclui continuará a fazer parte da apresentação conjunta e continuará vinculada pelas suas obrigações de partilha de dados ao abrigo do Regulamento REACH.

9.6 PROTEÇÃO DE INFORMAÇÕES COMERCIAIS CONFIDENCIAIS NA APRESENTAÇÃO DO DOSSIÊ DE REGISTO

Ao apresentarem um dossiê de registo à ECHA, os registantes devem identificar as informações que consideram confidenciais nos termos do artigo 119.º e para as quais solicitam a não divulgação no sítio Web da ECHA.

NB: As informações que são abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 1, do Regulamento REACH não podem ser consideradas confidenciais, pelo que quaisquer pedidos de confidencialidade relativos a essas informações serão ignorados. As informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 1, do Regulamento REACH serão sempre divulgadas no sítio Web da ECHA, em conformidade com o artigo 77.º, n.º 2, alínea e), do regulamento.

Em conformidade com o artigo 10.º, alínea a), subalínea xi), o pedido para manter as informações confidenciais deve ser acompanhado de uma justificação do motivo pelo qual a divulgação dessas informações poderia ser prejudicial.

Esta disposição aplica-se a:

- informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, do Regulamento REACH;
- informações para as quais foi anteriormente concedida confidencialidade ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE; para este efeito, os notificantes anteriores devem atualizar o seu dossiê, indicando as informações que pretendem manter confidenciais;
- quaisquer informações não abrangidas pelo artigo 119.º, n.^{os} 1 e 2, para as quais é solicitada confidencialidade; neste caso, a justificação pode consistir numa pequena frase que explique o tipo de sinalizador de pedido de confidencialidade: «CBI», «IP» ou «No PA» (por exemplo, CSR).

Para mais informações, consulte o Manual de Apresentação de Dados sobre *Pedidos de confidencialidade* disponível em http://www.echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals. Para ajudar os registantes, foi disponibilizado um modelo normalizado de justificação na mesma localização. Importa salientar que, no caso de pedidos de confidencialidade para nomes IUPAC (que não tenha sido concedida anteriormente ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE), deverá também ser indicado um nome público adequado, conforme descrito no Manual de Apresentação de Dados sobre *How to derive a Public Name for a substance for use under the REACH Regulation* (Como definir um nome público de uma substância para fins de utilização ao abrigo do Regulamento REACH), disponível na mesma localização.

ANEXO 1 FORMULÁRIO PARA INTERCÂMBIO DE DADOS

Nome da entidade jurídica		
Nome de contacto		
Informações de contacto		
Identidade da substância		

Número do ensaio	Anexo (REACH)	Requisito de informação	Classificação			Disponibilidade dos dados		
			Classificação Klimisch estimada	Relatório de estudo completo detido pela minha empresa	A minha empresa tem acesso ao relatório de estudo completo	Referência a dados existentes em bibliografia pública	Idioma do relatório	Identidade da substância para comparação por interpolação
Físico-químicas	-							
7.1	VII	Estado da substância a 20 °C e 101,3 kPa						
7.2	VII	Ponto de fusão/congelação						
7.3	VII	Ponto de ebulição						
7.4	VII	Densidade relativa						
7.5	VII	Pressão de vapor						
7.6	VII	Tensão superficial						
7.7	VII	Hidrossolubilidade						
7.8	VII	Coeficiente de partição n-octanol/água, método de agitamento do balão						
7.9	VII	Ponto de inflamação						
7.10	VII	Inflamabilidade, líquidos						
7.11	VII	Propriedades explosivas						
7.12	VII	Temperatura de autoignição para líquidos e gases						
7.13	VII	Propriedades oxidantes						
7.14	VII	Granulometria (distribuição do tamanho das partículas)						
7.15	IX	Estabilidade em solventes orgânicos e identidade dos produtos de degradação relevantes						

7.16	IX	Constante de dissociação						
7.17	IX	Viscosidade						

Toxicidade em mamíferos	_							
8.1.	VII	irritação da pele (indicar se in vitro)						
8.2.	VII	irritação ocular (indicar se in vitro)						
8.3.1	VII	Sensibilização da pele						
8.4.1.	VII	Estudo *in vitro* de mutação genética em bactérias						
8.4.2.	VIII	Estudo *in vitro* de citogenicidade em células de mamíferos						
8.4.3.	VIII	Estudo *in vitro* de mutação genética em células de mamíferos						
8.4.4.	VIII	Outros estudos *in vivo* de mutagenicidade: ensaio dos micronúcleos (OCDE 474) ou ensaio da síntese não programada (UDS) de ADN (OCDE 486)						
8.5.1.	VII	Toxicidade aguda, por via oral (OCDE 420, 423 ou 425)						
8.5.2.	VIII	Toxicidade aguda, por inalação						
8.5.3.	VIII	Toxicidade aguda, por via dérmica						
8.6.1.a/b/c	VIII	Estudo de toxicidade a curto prazo (28 dias) por dose repetida em ratos, por via oral/via dérmica/inalação						
8.6.2.a/b/c	IX	Estudo de toxicidade subcrónica (90 dias) em ratos, por via oral/dérmica/inalação						
8.6.3.	X	Toxicidade crónica (12 meses ou mais), ratos (motivada por exposição/utilização)						
8.7.1.a	VIII	Despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento, ratos						
8.7.2.a	IX	Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento, ratos,						
8.7.2.b	IX	Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento, coelhos,						
8.7.3/4.a	IX - X	Estudo (aperfeiçoado) de efeitos tóxicos na reprodução numa geração						
8.7.3/4.b	IX - X	Estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações						
8.8.1.	VIII	Avaliação do comportamento toxicocinético (com base em estudos obrigatórios)						
8.9.	X	Estudo de carcinogenicidade/toxicidade crónica combinada, ratos (motivada por exposição/utilização)						
		Outros estudos (a enumerar adiante)						
Ecotoxicologia	_							

<u>/destino ambiental</u>								
9.1.1.	VII	Estudo de toxicidade a curto prazo em Daphnia						
9.1.2.	VII	Estudo de inibição de crescimento em algas						
9.1.3.	VIII	Estudo de toxicidade a curto prazo em peixes						
9.1.4.	VIII	Ensaio de inibição respiratória em lamas ativadas						
9.1.5.	IX	Ensaio de toxicidade a longo prazo em Daphnia, 21 dias						
9.1.6.1	IX	Ensaio de toxicidade em peixes, na primeira fase de vida (FELS)						
9.1.6.2 (ou)	IX	Ensaio de toxicidade a curto prazo em peixes, na fase embrionária e recém-nascidos						
9.1.6.3 (ou)	IX	Teste de crescimento em peixes juvenis						
9.2.1.1.a	VII	Elevada biodegrabilidade – ensaio de Sturm modificado						
9.2.1.1.b	VII	Elevada biodegradabilidade – ensaio em frasco fechado						
9.2.1.2.	IX	Ensaio de simulação da degradação final em águas de superfície						
9.2.1.3.	IX	Ensaio de simulação no solo (para substâncias com adsorção ao solo)						
9.2.1.4.	IX	Ensaio de simulação nos sedimentos (para substâncias com adsorção aos sedimentos)						
9.2.1.5.		Ensaio de confirmação de taxas de biodegradação (aeróbicas e/ou anaeróbicas)						
9.2.2.1.	VIII	Hidrólise em função do pH e identificação dos produtos de degradação						
9.2.3.	IX	Identificação dos produtos de degradação						
9.3.1.	VIII	Estudo de despistagem da adsorção/dessorção (método de HPLC)						
9.3.2.	IX	Bioacumulação em espécies aquáticas, de preferência peixes						
9.3.3.	IX	Outros estudos sobre adsorção/dessorção						
9.3.4.	X	Outros estudos sobre o destino ambiental e comportamento						
9.4.1.	IX	Toxicidade a curto prazo em invertebrados						
9.4.2.	IX	Efeitos nos microrganismos do solo						
9.4.3.	IX	Toxicidade a curto prazo em plantas						
9.4.4.	X	Ensaio de toxicidade a longo prazo em invertebrados						
9.4.5.		Ensaio de toxicidade a longo prazo em invertebrados do solo que não sejam minhocas						
9.4.6.	X	Ensaio de toxicidade a longo prazo em plantas superiores						
9.5.	X	Toxicidade a longo prazo para organismos dos sedimentos						
9.6.	X	Toxicidade a longo prazo para as aves ou efeitos tóxicos na reprodução das aves						

		Outros estudos (a enumerar adiante)						
Dados sobre exposição	-	-	-					
		emissões para o meio aquático						
		emissões para o solo						
		emissões para a atmosfera						
		exposição profissional no fabrico						
		exposição profissional na utilização						
		exposição do consumidor						
		fim de vida						

ANEXO 2 LISTA DE DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA MENCIONADOS NO GUIA DE ORIENTAÇÃO

Documento de referência mencionado no guia de orientação	Pontos relevantes e tópicos no *Guia de orientação sobre partilha de dados*
Orientações sobre o registo	1.2.2 – Definição de estatuto de integração progressiva e de integração não progressiva 3.1.1 – Obrigações e função do representante único e definição de entidade jurídica 3.1.3 – Informações sobre quem é responsável pelo registo 3.1.7 – Cálculo da gama de tonelagem 3.3.3.5 – Análise dos requisitos de informação para substâncias de integração progressiva 4.3 – Informações sobre as entidades jurídicas que podem efetuar pedidos de informação 4.7.2 – Análise dos requisitos de informação para substâncias de integração não progressiva
MUI sobre pré-registo online	1.1.4, 3.1.5 – Informações técnicas sobre como efetuar o pré-registo (tardio)
MUI sobre pré-FIIS	1.1.4, 3.1.4, 3.1.8, 3.2.4, 3.2.5 – Funcionamento do pré-FIIS, página de pré-FIIS e formação de FIIS
MAD - Como apresentar um relatório de segurança química como parte de uma apresentação conjunta	1.2.7 – Informações a apresentar voluntária ou obrigatoriamente em conjunto.
PMF do REACH-IT	3.1.5 – Gerir as informações apresentadas após o pré-registo
Ficha técnica, A formação de FIIS e a partilha de dados	3.1.6 – Criação de um FIIS 3.2.1 – Página de pré-FIIS e informações disponíveis
Guia prático sobre como comunicar métodos comparativos e categorias	3.2.7 – Utilização de dados sobre substâncias estruturalmente relacionadas para colmatar lacunas de dados
Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química	3.3.3.4 – Avaliação das informações para efeitos de registo e avaliação da segurança química 3.3.3.7, 4.7.6 – Produção de novas informações sobre substâncias de integração progressiva e de integração não progressiva 6.4 – Informações relativas ao relatório de segurança química que podem ser apresentadas em conjunto ou individualmente
MUI sobre a apresentação conjunta	3.3.3.8 – Preparação da apresentação conjunta e partilha dos custos

MAD – Como preparar e apresentar uma notificação de classificação e rotulagem através da IUCLID	3.3.4 – Classificação e rotulagem e apresentação conjunta
Guia de Orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE	3.3.4 – Classificação e rotulagem e apresentação conjunta
Perguntas e respostas em matéria de partilha de dados e litígios conexos	3.4.2 – Litígios relativos a partilha de dados
Guia prático sobre como comunicar a dispensa de dados	3.3.3, 4.9.2 – Seleção de dados disponíveis e relevantes e discussão sobre a partilha dos dados
Perguntas e respostas sobre pedidos de informação	4.6 – Resultados de um pedido de informação
MAD - Como preencher um dossiê técnico para registos e notificações PPORD	4.6.1 – Migração da IUCLID 4 e do SNIFF para a IUCLID 5 para efeitos de registo
MUI sobre como obter aprovação das regras de negócio	6.1 – Apresentação do dossiê conjunto
MAD – Pedidos de confidencialidade	9.6 – Proteção de informações comerciais confidenciais